

TER ADVISERING

Aan
de Secretaris-generaal
cc DGBIDirectoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minez.nl

Datum

11 juni 2019

Kenmerk

DGBI-TOP / 19141842

Kopie aan

10.2.e

10.2.e (Top)

Bijlage(n)

1

nota

Parafenroute

Aanleiding

Sonja Willems (managing director Janssen Benelux) en 10.2.e hebben u per mail verzocht om een overleg. Achtergrond zijn hun zorgen over het Nederlandse innovatieklimaat op het terrein van de farmaceutische sector. Zij hebben een dergelijk verzoek ook gedaan aan minister Bruins. Vanuit de vereniging innovatieve geneesmiddelen (VIG) is tevens via de mail contact gezocht met minister Wiebes (bijlage). 10.2.e zal ook aanwezig zijn.

10.2.e (IenK) en 10.2.e (Top) sluiten vrijdag aan bij het overleg.

Advies

1. De discussie over dure geneesmiddelen is een veelkoppig monster. Van belang is om goed scherp te krijgen waar precies de zorgen van Janssen zitten (gaat het om het moeilijker naar Nederland halen van nieuwe investeringen, zijn er concrete problemen met de introductie van nieuwe geneesmiddelen, zijn er rechtszaken in voorbereiding etc).
2. Vanuit onze kant kunnen we aangeven dat we signalen uit de sector serieus nemen en dat we het waarderen dat zorgen met ons gedeeld worden.

➤ 11.1

- De IP bescherming in Nederland is goed geregeld (Rijksoctrooiwet). In een recente analyse van startup Genome komt Nederland naar voren als een sterk LSH ecosysteem. IP en de commercialisatie is een belangrijk criterium.

Ontvangen BBR

Aangeboden kan worden om de kracht van het Nederlandse IP systeem (wetgeving, effectieve rechtspraak en handhaving) vanuit EZK breder onder de aandacht te brengen. Gevraagd kan worden welk podium zich hiervoor goed zou lenen?

3. 11.1 [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Kernpunten

- De farmaceutische industrie ligt als gevolg van de maatschappelijke discussie over geneesmiddelen prijzen onder een vergrootglas. Van belang is om in deze discussie een goede balans te vinden tussen enerzijds de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen en aan de andere kant ook de positie van Nederland als belangrijk vestigings- en innovatieland.
- Met recente uitingen van minister Bruins over patenten 11.1 [redacted] 11.1 [redacted] de kamerbrief over de duiding van magistrale bereidingen en vervolgens de ' zvw pakketbrief 2020' waarin de vergoeding voor magistrale bereidingen wordt verbeterd, wordt volgens de sector de genoemde balans ernstig verstoord. 11.1 [redacted] 11.1 [redacted] 11.1 [redacted]
- De brieven van VWS zijn geen nieuw beleid. De geneesmiddelenwet als zodanig wordt niet aangepast, wel wordt uitgelegd welke ruimte er volgens de overheid zit in de bestaande wetgeving voor de zogenaamde apothekersbereiding. Ook is de positie van de Rijksoctrooiwet (EZK verantwoordelijkheid) nog even sterk als altijd. IP is goed beschermd in Nederland. De toon van de brieven, de media aandacht en de vertaling van de brieven en uitspraken die snel op de buitenlandse hoofdkantoren ligt, maakt dat er zorgen zijn over het innovatieklimaat in Nederland.

Toelichting

Magistrale bereiding heeft een volksgezondheids- en veiligheidsaspect (geneesmiddelenwetgeving) en een intellectuele eigendomsrecht (octrooirecht). In beide gevallen is het uitgangspunt dat geregistreerde, fabrieksmatig vervaardigde geneesmiddelen worden gebruikt. De Nederlandse apothekersvrijstelling is beperkt en enkel bedoeld voor gebruik in uitzonderlijke situaties (bijvoorbeeld kleinere hoeveelheden bij kinderen of een nadere toedieningsvorm).

11.1 [redacted]
11.1 [redacted]. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen waar geen octrooi op rust (zie passage uit zvw brief hieronder). Voor de industrie kan dit in theorie betekenen dat geneesmiddelen waar zij de registratie voor hebben gedaan (met de bijbehorende kosten van

clinical trails) kunnen worden vervangen door goedkopere apotheekbereidingen. Tegelijkertijd moet ook worden opgemerkt dat de situatie waarin een geregistreerd geneesmiddel wordt afgewezen voor het pakket in Nederland uitzonderlijk is. Ook zal het niet altijd mogelijk zijn om geneesmiddelen via apotheekbereidingen te maken, bijvoorbeeld de veelal complexere biologische geneesmiddelen zijn niet zomaar te maken. 11.1

11.1

Een ander punt waar de industrie zich zorgen over maakt zijn toenemende rechtszaken.

Sterk LSH ecosysteem Nederland

Recent heeft StartupGenome een analyse gemaakt van 60 verschillende LSH ecosystemen in de wereld. De Amsterdam regio (60 mijl rondom Amsterdam) staat hierbij op nummer 15 (<https://startupgenome.com/reports/global-startup-ecosystem-report-2019>). Het IP systeem en de commercialisatie hiervan is een belangrijke factor uit de analyse.

The dynamics of building and growing a Life Sciences startup differ from other areas of technology. Timelines are long: intensive research must be followed by rigorous clinical testing and repeated interactions with government. Funding amounts need to be larger, and the payoff period can be more uncertain and farther down the road than in software. Human capital, while important for a startup in any sector, is of overriding importance in Life Sciences because of the in-depth knowledge required.

Compared to startups in software, Life Sciences startup are more affected by public policy because of the need to undergo clinical trials and receive government approval. The policy components identified here are measured at the national level, rather than the ecosystem level.

2019 Global Life Sciences Startup Ecosystem Ranking

	Ranking	Performance	Funding	Knowledge	Talent	Infrastructure	Policy
Silicon Valley	1	1st	1st	1st	1st	2nd	1st
Boston	2	1st	1st	3rd	1st	1st	1st
San Diego	3	1st	2nd	5th	2nd	3rd	2nd
New York City	4	1st	2nd	2nd	3rd	5th	3rd
London	5	1st	2nd	1st	1st	1st	3rd
Los Angeles	6	2nd	3rd	4th	1st	3rd	2nd
Lausanne-Bern-Geneva	7	2nd	3rd	2nd	4th	3rd	3rd
Jerusalem-Tel Aviv	8	2nd	3rd	1st	3rd	5th	3rd
Shanghai	9	2nd	4th	1st	4th	4th	4th
Washington, D.C.	10	3rd	3rd	5th	3rd	2nd	1st
Beijing	11	3rd	5th	1st	3rd	4th	4th
Chicago	12	3rd	4th	5th	5th	2nd	1st
Seattle	13	4th	3rd	4th	5th	4th	2nd
Munich	14	3rd	3rd	2nd	2nd	3rd	3rd
Amsterdam-StartupDelta	15	4th	4th	4th	3rd	4th	4th
Paris	16	4th	4th	3rd	4th	1st	3rd
Toronto-Waterloo	17	4th	5th	4th	1st	4th	3rd
Stockholm	18	5th	5th	3rd	4th	5th	5th
Singapore	19	5th	5th	5th	2nd	5th	5th
Austin	20	5th	5th	4th	4th	5th	2nd

Ecosystems classified in tiers from 1st (top) to 5th

Uit pakketbrief ZVW (VWS):

"De huidige situatie is als volgt. Als een geregistreerd geneesmiddel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), kan de apotheekbereiding in beginsel ook worden vergoed. Dit uiteraard voor zover de apotheekbereiding plaatsvindt binnen de juridische kaders van de Geneesmiddelenwet en de Rijksoctrooiwet 1995. Als een geregistreerd geneesmiddel niet is opgenomen in het GVS, mag de apotheekbereiding ook niet worden vergoed.

Er zijn echter twee situaties waarin ik het wenselijk vind dat een apotheekbereiding wél kan worden vergoed, terwijl het geregistreerde geneesmiddel niet wordt vergoed.

1. De eerste situatie waarin ik het wenselijk vind dat een apotheekbereiding kan worden vergoed terwijl een geregistreerd geneesmiddel niet wordt vergoed, is wanneer over een geregistreerd geneesmiddel nog geen besluit is genomen over de opname in het GVS.
2. De tweede situatie is dat een geregistreerd geneesmiddel na prijsonderhandelingen niet wordt opgenomen in het GVS wegens een ongunstige kosteneffectiviteit of budgetimpact. In deze situatie zou de vergoeding van de apotheekbereiding mogelijk moeten zijn, omdat daarmee een geneesmiddel toch vergoed kan worden.

In beide situaties moet uiteraard rekening worden gehouden met de reikwijdte van de apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995. Doet zich een van de voornoemde situaties voor waarin het een geoctrooieerd geneesmiddel betreft, dan biedt de apothekersvrijstelling slechts beperkt ruimte voor magistrale bereiding. "

Uit brief duiding Magistrale bereiding (VWS):

"Het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen is en blijft dus het uitgangspunt. Uiteraard dan tegen een redelijke en aanvaardbare prijs. Indien er ten aanzien van een geregistreerd geneesmiddel een financieel arrangement met mij is getroffen, is er in mijn ogen sprake van een aanvaardbare prijs van dat geneesmiddel."

10.2.e

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 6 maart 2018 16:27
Aan: 10.2.e
CC: 'Hans Schikan'
Onderwerp: FW: Time to meet with 10.2.e at BIO Europe?

Hi 10.2.e,

FYI: Ik krijg van mijn internationale collega's steeds vaker signalen dat de positie van NL nogal anti-IP is op het internationale vlak. Dit hieronder gaat over de WHO, 10.2.g10.2.g10.2.g10.2.g Ik ben wel bezorgd, want als dit soort signalen in het biotech netwerk rond gaan, begint het toch wel onze positie als biotech land te schaden...

Groeten Annemiek

Van: 10.2.e @bio.org]
Verzonden: maandag 5 maart 2018 19:49
Aan: Annemiek.Verkamman@hollandbio.nl; 10.2.e @hollandbio.nl
CC: 10.2.e @bio.org>; 10.2.e @bio.org>
Onderwerp: Time to meet with 10.2.e at BIO Europe?

Hi Annemiek and 10.2.e,

I hope you are both doing well.

10.2.e will be in Amsterdam next week for BIO Europe and we were hoping that you might have some time in the afternoon (after 3 pm) on Monday, March 12th to meet with him. I was in Geneva last week and we are increasingly seeing an anti-IP message coming from the Netherlands delegation. We thought it might be helpful for you and 10.2.e to discuss some possible activities and messaging we could pursue with the Dutch government to help them understand the importance of IP in fostering biotech innovation at home.

If the suggested time doesn't work, please feel free to suggest another time and we can see if it works with 10.2.e's schedule.

Many Thanks,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Biotechnology Innovation Organization (BIO)

Office: +1 (202) 10.2.e

10.2.e@bio.org

We are thrilled to announce the launch of the website for the International Council of Biotechnology Associations (ICBA).

Visit <http://internationalbiotech.org/> to learn more about the global biotechnology industry.



International Council of Biotechnology Associations

Also, join me in celebrating BIO's 25th Anniversary.
Visit <https://www.bio.org/history> for details.



THIS COMMUNICATION AND ANY ATTACHMENTS MAY CONTAIN CONFIDENTIAL, LEGALLY PRIVILEGED, AND/OR PROPRIETARY INFORMATION AND IS ONLY FOR THE USE OF THE INTENDED RECIPIENT(S). If the reader is not the intended recipient, or the employee or agent responsible to deliver it to the intended recipient, please note that any reading, use, dissemination, distribution, or copying of this communication or the information contained in or attached to it is not authorized. If you have received this communication in error, please reply to the sender to notify us of the error and delete the original message and all attachments. Thank you.

10.2.e

Van: 10.2.e
 Verzonden: donderdag 11 april 2019 08:59
 Aan: 10.2.e
 Onderwerp: FW: WBSO evaluatie

Kennen jullie de evaluatie?

Van: 10.2.e
 Verzonden: donderdag 11 april 2019 08:49
 Aan: 10.2.e @minez.nl; 10.2.e @hollandbio.nl
 Onderwerp: RE: WBSO evaluatie

10.2.e,

De evaluatie wordt naar verwacht vandaag of morgen nog naar de TK gestuurd. We plaatsen een nieuwsbericht op onze site zodra deze openbaar is.

Groet,

10.2.e

10.2.e.

.....
Directie Innovatie en Kennis
Directoraat Generaal voor Bedrijfsleven en Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | DEN HAAG
 Postbus 20401 | 2500 EK DEN HAAG

.....
 070 - 10.2.e
 10.2.e @minez.nl
<http://www.njksoverheid.nl/ezk>

Van: 10.2.e
 Verzonden: woensdag 10 april 2019 18:12
 Aan: 10.2.e @hollandbio.nl
 cc: 10.2.e @minez.nl
 Onderwerp: Re: WBSO evaluatie

Hoi 10.2.e,

Vanuit EZk begeleidt 10.2.e Haane de evaluatie van de wbo (cc). Ik ken zelf de laatste stand van zaken niet maar ik denk dat 10.2.e je verder kan informeren.

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 10 apr. 2019 om 15:35 heeft 10.2.e @hollandbio.nl> het volgende geschreven:

Dag 10.2.e,

Vanuit HollandBIO zijn we, zoals je ongetwijfeld weet, groot voorstander van de WBSO. In september kreeg ik tijdens een meeting bij VNO-NCW door dat de (voorlopige) uitkomst van de WBSO-evaluatie positief was.

Sindsdien is het al lang stil en zag ik in het politieke EZK overzicht dat de evaluatie in q2 wordt verwacht.

Weet jij wie bij EZK de contactpersoon is voor de WBSO? Ik zou graag eens kennis maken en willen kijken hoe we de WBSO zo succesvol mogelijk in kunnen zetten binnen de innovatieve MKB'ers in onze biotech-achterban.

Groet, 10.2.e

10.2.e

10.2.e

<image001.png>

10.2.e @hollandbio.nl | www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

T: +31 (0)70 10.2.e | M: +31 (0)6 10.2.e

Bezoekadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 Den Haag

Postadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 E, 2593 BM Den Haag

<image004.jpg>

10.2.e

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: woensdag 13 juni 2018 11:32
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Vestigingsklimaat in de lift

Hi 10.2.e,
 Alles goed?
 De BIO was fantastisch. Buiten reikwijdte

Heb je dit bericht gezien? Relevante rapporten voor EZ denk ik.

<https://www.hollandbio.nl/nieuws/nederlandse-vestigingsklimaat-in-de-lift/>

tot snel,
 Annemiek

Annemiek Verkamman
 Directeur



annemiek.verkamman@hollandbio.nl |
www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

Laan van Nieuw Oost-Indië 131E, 2593 BM Den Haag
 T: +31 (0)70 10.2.e | M: +31 (0)6 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@its.jnj.com>
Verzonden: donderdag 8 februari 2018 17:37
Aan: 10.2.e [redacted]
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: bezoek Janssen Leiden 16/2

Prima 10.2.e,

We skippen de lunch. Dan nog een correctie: 10.2.e is niet de assistente van 10.2.e, dat is 10.2.e. Hieronder de functies van de Janssen collega's.

Zoals je ziet hebben we alle relevante functies aan tafel voor de onderwerpen op de agenda. Tot volgende week.

Groeten

10.2.e

From: 10.2.e [REDACTED]@minez.nl]
Sent: Thursday, 8 February 2018 17:15
To: 10.2.e [REDACTED]@its.jnj.com>
Cc: 10.2.e [REDACTED]@ITS.JNJ.com>
Subject: [EXTERNAL] RE: bezoek Janssen Leiden 16/2

Beste 10,2.e

Dank voor de mail en het interessante programma! We hebben ook een lunch aangeboden gekregen bij Galapagos (waar we in de ochtend zijn). Ik zou daarom willen voorstellen om om 13.00 uur de lunch te laten vervallen. Dat geeft misschien ook meer tijd voor het overleg zelf.

Bij het bezoek van de SG sluiten aan :

10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e

Onze schoenmaten zijn: **10.2.e**

Mag ik vragen om voor de aanwezigen vanuit Janssen nog aan te geven wat hun functie is? Ik neem dat mee in de voorbereiding voor de SG.

Nogmaals veel dank en tot volgende week.

Vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e @its.jnj.com>
Verzonden: vrijdag 8 november 2019 17:47
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: RE: aanbieden Janssen Nederland rapport aan minister Wiebes
Bijlagen: samenvatting NLse vertaling def.docx

Beste 10.2.e,

Hierbij stuur ik je de samenvatting van ons rapport "Innovatie voor de Samenleving". Aan de verschillende hoofdstukken wordt nog gewerkt, kost meer tijd dan we dachten omdat het ook weer in het Engels moet worden vertaald voor interne afstemming. Uiteindelijk zal het breed worden aangeboden in digitale vorm, met foto's en visuals e.d.

Ik verwijs graag nog even naar eerste onderstaande mail waarin ik aangeef wat we met het rapport beogen. Om eerlijk te zijn: het zal niet de roep om meer (en vooral prijs-)transparantie te laten verstommen maar het is wel een stap die we hiermee zetten in Nederland. Dat geldt ook voor ons intern omdat het best moeite heeft gekost om hier iedereen van te overtuigen. Daarom zou het de branche in Nederland maar ons ook intern veel helpen als vanuit EZK dit initiatief kan worden gestimuleerd door het in ontvangst te nemen. Als dat tijdens een momentje ergens in de marge van de uitreiking van de MVO Kristalprijs op 20 november zou kunnen plaatsvinden, is dat denk ik heel passend.

Graag neem ik midden volgende week weer contact met je op.

Vriendelijke groet en prettig weekend

10.2.e

From: 10.2.e
Sent: Wednesday, 30 October 2019 08:55
To: 10.2.e @minezk.nl>
Subject: Re: [EXTERNAL] Re: aanbieden Janssen Nederland rapport aan minister Wiebes

Beste 10.2.e,

Zal ik dan proberen je rond half zes te bellen? Als dat niet lukt, bel ik je morgenvroeg.

Groeten

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 30 okt. 2019 om 08:02 heeft 10.2.e @minezk.nl> het volgende geschreven:

Goedemorgen 10.2.e,

Vandaag om half 5 is voor mij lastig. Half zes of voor half 4 lukt wel. Anders misschien morgen?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 29 okt. 2019 om 23:55 heeft Korte, Paul [JACNL] <10.2.e@its.jnj.com> het volgende geschreven:

Beste 10.2.e,

Dank voor jouw reactie. Kunnen we morgen eind van de middag bellen? Ik kan rond half 5. Lukt dat?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 29 okt. 2019 om 21:13 heeft 10.2.e
10.2.e @minezk.nl> het volgende geschreven:

Beste 10.2.e

Dank voor je berichtje.
Kunnen we donderdag of vrijdag even bellen over jullie rapport?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 25 okt. 2019 om 16:06 heeft Korte, Paul [JACNL]
10.2.e @its.jni.com> het volgende geschreven:

Hallo 10.2.e,

Buiten reikwijdteBuiten reikwijdte

Buiten reikwijdte Ik zou graag bij je terug willen komen over ons verzoek hieronder aan David voor aanbieden van ons rapport. 10.2.e sprak daar vorige week ook nog kort geleden over met Saskia. Kunnen we mogelijkheden bespreken?

Groeten en prettig weekend

10.2.e

From: 10.2.e10.2.e]
Sent: Friday, 4 October 2019 16:11
To: 10.2.e @minez.nl
Cc: 10.2.e @minez.nl; 10.2.e
10.2.e @its.jni.com>
Subject: aanbieden Janssen Nederland rapport aan minister Wiebes

Beste David,

We spraken elkaar tijdens de bijeenkomst op de Amerikaanse ambassade vorige week vrijdag over ons eerste Janssen Nederland rapport met als werktitel 'Innovatie voor de Samenleving'. Dit rapport beoogt het algemene publiek kennis te laten maken met wat wij als biofarmaceutisch

bedrijf in Nederland en (waar relevant) daarbuiten doen en waarom we dat doen. Hierin belichten we onderwerpen vanaf de vroege ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen tot aan onze prijsstelling en marketing als ook hoe we daarin samenwerken met andere partijen. We illustreren dit waar dat kan met cijfers over het jaar 2018. Met het rapport beogen we om gebaseerd op feiten ons meer naar de samenleving te engageren en dialoog en discussie te krijgen. Ik denk dat we hiermee een voorloper zijn, in ieder geval in onze sector. Tegelijk komt het tegemoet aan de roep naar het (internationale) bedrijfsleven om zich meer te laten zien en te horen in het Nederlandse debat. Voor Janssen zelf is het ook een manier om zich te profileren in en voor de LSH-sector in Nederland, niet voor niets een van de belangrijke en toekomstbestendige topsectoren.

Het zou om deze redenen heel passend en voor ons waardevol zijn als de minister of de staatssecretaris dit rapport officieel in ontvangst wil nemen. Omdat het gaat over het jaar 2018, zouden we heel graag nog dit jaar het rapport naar buiten willen brengen. Graag bespreken we met je wat de mogelijkheden daarvoor zijn.

Met vriendelijke groet en mede namens 10.2.e

10.2.e

10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e

Janssen Campus Netherlands

<image001.png>

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda

Postbus 4928, 4803 EX Breda

Phone +31 76 10.2.e

Mobile +31 6 10.2.e

10.2.e@its.jnj.com

Website: www.janssen.com/nederland

Twitter: @Janssen_Ned | Facebook: Janssen

Nederland | LinkedIn: Janssen Nederland

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd.
Indien u
niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is
gezonden,
wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te
verwijderen.
De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke
aard
ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch
verzenden van berichten,

This message may contain information that is not intended for you.
If you
are not the addressee or if this message was sent to you by mistake,
you
are requested to inform the sender and delete the message.
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from
the
risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u
niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden,
wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te
verwijderen.
De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard
ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch
verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you
are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you
are requested to inform the sender and delete the message.
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the
risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e @ITS.JNJ.com>
Verzonden: donderdag 12 juli 2018 09:43
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Opvolging gesprek SPC manufacturing waiver - 6-7-18
Bijlagen: COM SPC Proposal - Amendments + BASC justifications clean 22 June.pdf

Beste 10.2.e ,

Nogmaals bedankt voor de gelegenheid afgelopen vrijdag om ons standpunt ten aanzien van de SPC manufacturing waiver toe te lichten. Graag bieden wij onderstaand een overzicht van onze standpunten met aanvullende bronnen, de Deense positie ten opzichte van de waiver en de door EFPIA voorgestelde amendementen op de regeling. Belangrijk voor ons is dat Nederland, als onderdeel van Europa, een voor innovatie vriendelijke en voorspelbare markt is. Japan, de Verenigde Staten en China hebben ook sterke IP Rulings wat de stabiliteit en het vestigingsklimaat ten goede komt.

1. De SPC waiver is een verzwakking van het in 2009 ingevoerde aanvullend beschermingscertificaat. Het is de facto een beperking van de voorbehouden handelingen van de octrooihouder. Dit vraagt om een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen voor de Nederlandse en Europese samenleving en economie.
2. We hechten in Nederland aan het doel van de SPC namelijk het garanderen van een effectieve octrooiduur. Gezien het belang van innovatie voor de Nederlandse kenniseconomie zou het in de lijn de verwachting liggen dat Nederland zich sterk maakt om ook buiten de Europese Unie te pleiten voor een effectieve octrooiduur bescherming (zoals de SPC).
3. Zoals ook in de door EFPIA voorgestelde amendementen terug komt moeten ongewenste effecten, zoals stockpiling, herimport of invoering met terugwerkende kracht worden voorkomen. Dit gaat veel verder dan de SPC Waiver beoogt en daarom moeten de juiste juridische waarborgen worden ingebouwd.
4. Het door de Europese commissie genoemde voordeel van de SPC Waiver, namelijk banengroei in de Europese Unie wordt in studies niet bevestigd. Sussell et al. laten zien dat de geraamde banengroei, die overigens al zeer gering is, niet statistisch significant is. Met andere woorden, het is zeer twijfelachtig of er überhaupt een netto banengroei te verwachten is. Bauer beargumenteert dat ook mét een SPC waiver er geen voordeel is voor niet-Europese generieke bedrijven om productie te verplaatsen van een lagenlonenland naar Europa.
5. Voor Nederland is banengroei nog minder evident. Zoals Bauer laat zien is generieke productie niet innovatie- maar kosten-gedreven. Nederland is in LS&H een innovatie land en is om die reden waarschijnlijk minder aantrekkelijk als vestigingsland voor generieke bedrijven.

Zoals ook tijdens het gesprek aangegeven is Denemarken tegen de voorgestelde maatregelen. Zij hebben dit tijdens de Competitiveness Council en de Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council duidelijk gemaakt. Onze Europese collega's hebben de onderstaande samenvatting gemaakt van het Deense standpunt. Ook hebben wij een link naar de videoverslaglegging van de council meetings bijgevoegd.

COMPET Council on May 28: <https://video.consilium.europa.eu/en/webcast/93834b76-7f32-4782-a13d-affb2a9a4314>

Denmark:

- Incentives for innovation, competition and pricing have to be taken into account.
- Not convinced whether an export waiver needs to be introduced at this stage. Concerned that this can be negative impact on the EU's knowledge-based economy and life-sciences industry's competitiveness.
- The producers of innovative medicines will no longer have the same economic incentives to invest in research and innovation.
- The government will study the proposal in greater detail and the impact assessment.

EPSCO Council on June 22:

<https://video.consilium.europa.eu/en/webcasts?categoryid=10&datefrom=2018-06-21&dateto=2018-06-21>

Denmark:

- Examining the details and of impact assessment and still not convinced of the need to introduce such proposal.
- Concerned that waiver could weaken incentives and pharmaceutical life cycle in the EU.
- Well-functioning generic market should be maintained without weakening the originators position.

Ook hebben wij de concrete amendementen namens EFPIA op de SPC manufacturing waiver bijgevoegd bij deze mail.

Ten aanzien van de vraag rondom 'time to market' hebben wij nu nog geen informatie kunnen vinden. Wij komen hier graag na de zomervakantie op terug.

Mede namens 10.2.e en 10.2.e

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e



Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda

Postbus 4928, 4803 EX Breda

Phone +31 76 10.2.e Fax +31 76 10.2.e

Mobile +31 (0)6 10.2.e

Website: www.janssen.com/nederland

Twitter: @Janssen_Ned | Facebook: [Janssen Nederland](https://www.facebook.com/JanssenNederland) | LinkedIn: [Janssen Nederland](https://www.linkedin.com/company/janssen-nederland)

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

Please consider the environment before printing this email

10.2.e

Van: 10.2.e @ITS.JNJ.com>
Verzonden: maandag 18 juni 2018 13:11
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e @merck.com
Onderwerp: RE: data Reactie MSD, Janssen op Nederlandse positie SPC Manufacturing Waiver

Dag 10.2.e,

Gezien het feit dat dit een actueel thema is zouden wij graag alsnog in gaan op jouw voorstel om in de ochtend de afspraak te plannen. Zullen we zeggen omstreeks 10 uur bij Economische zaken?

10.2.e is dan alleen helaas niet beschikbaar.

Met vriendelijke groeten,
 10.2.e

From: 10.2.e @minez.nl
Sent: maandag 18 juni 2018 9:55
To: 10.2.e @its.jnj.com>
Cc: 10.2.e @ITS.JNJ.com>; 10.2.e @its.jnj.com>;
 10.2.e @merck.com
Subject: [EXTERNAL] RE: data Reactie MSD, Janssen op Nederlandse positie SPC Manufacturing Waiver

Beste 10.2.e,

Zou het mogelijk zijn om de afspraak naar de ochtend te verplaatsen (tot 12.30 uur) In de middag is er een andere verplichting tussen gekomen.

Ik hoor het graag.

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e @its.jnj.com]
Verzonden: dinsdag 22 mei 2018 9:01
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e @merck.com
Onderwerp: data Reactie MSD, Janssen op Nederlandse positie SPC Manufacturing Waiver

Goedemorgen,

Naar aanleiding van onderstaande mailwisseling hebben we 2 data waarop bovenstaand onderwerp besproken kan worden.

Deze data zijn ook kortgesloten met de secretaresse van mevrouw 10.2.e.

Vrijdag 6 juli of woensdag 11 juli – beiden in de middag.
 Gesprek kan plaatsvinden bij Ministerie EZ in Den Haag.

Ik hoor graag of een van bovenstaande data ook voor u schikt, zodat ik een invite kan uitsturen. Kunt u mij tevens het adres en de zaal laten weten waar dit gesprek dan gaat plaatsvinden.

Met dank alvast en met vriendelijke groet,
 10.2.e

10.2.e
10.2.e
10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS BREDA
Postbus 4928
4803 EX BREDA
Antwoordnummer 11083
4800 VC BREDA
+31 76 10.2.e Phone
+31 76 10.2.e Fax
+31 6 10.2.e Mobile
10.2.e@its.jnj.com
www.janssennederland.nl



This e-mail transmission (including any attachments) may contain confidential and/or legally (client-attorney) privileged information. If you are not the addressee and intended recipient of this transmission, you are hereby notified that taking cognizance of, disclosure, copying and any other use of the contents of this transmission is strictly prohibited. In this case, please inform Janssen-Cilag immediately and delete this transmission from your computer files. Thank you.

From: 10.2.e@minez.nl
Sent: donderdag 17 mei 2018 11:13
To: 10.2.e@ITS.JNJ.com>
Cc: 10.2.e@its.jnj.com>; 10.2.e
<10.2.e@merck.com>
Subject: [EXTERNAL] RE: Reactie MSD, Janssen op Nederlandse positie SPC Manufacturing Waiver

Beste 10.2.e,

Dank voor je bericht. Ik heb inderdaad begrepen dat het instellen van een manufacturing waiver niet op jullie instemming kan rekenen.

Binnenkort komt er naar verwachting een voorstel van de Commissie over het instellen van een manufacturing waiver voor geneesmiddelen die in Europa nog de bescherming genieten van een Aanvullend Beschermingscertificaat. Achtergrond hiervan is om de exportmogelijkheden (en daarmee de concurrentiepositie) voor generieke producenten te verbeteren ten opzichte van producenten uit derde landen. Mede op verzoek van vragen die door jullie zijn gesteld in Brussel (PV) heeft de Nederlandse overheid een eerste lijn van beantwoording opgesteld. Vanzelfsprekend wordt door EZK veel belang gehecht aan het systeem van het Europees intellectueel eigendomsrecht, een belangrijk fundament voor de farmaceutische industrie. Aan de andere kant hechten wij ook belang aan een gezonde marktwerking waar dit zinvol en nodig is. Ik begrijp dat hierover de standpunten kunnen verschillen.

In het verdere proces zal afgewacht moeten worden met welk voorstel de Commissie komt en zal er conform de richtlijnen een Nederlands standpunt worden opgesteld. Voor het Nederlandse standpunt zal belangrijk zijn of de verruiming van exportmogelijkheden in balans is met andere belangen en er voldoende garanties zijn om misbruik te voorkomen.

Misschien is een idee om binnenkort een keer af te spreken zodat we eea mondeling kunnen bespreken?

Vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e@ITS.JNJ.com]
Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 16:23

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: Reactie MSD, Janssen op Nederlandse positie SPC Manufacturing Waiver

Beste 10.2.e,

Naar aanleiding van een mailwisseling met 10.2.e mail ik je inzake het Nederlandse standpunt omtrent de SPC (Supplementary Patent Certificate) *manufacturing waiver*. We hebben dit ook kortgesloten met 10.2.e van MSD, en zij onderschrijft deze reactie.

Op dit moment zijn er binnen de Europese Commissie gesprekken gaande inzake het instellen van een SPC *manufacturing waiver*. Een SPC *manufacturing waiver* zou het voor generieke fabrikanten mogelijk maken om, ondanks dat er binnen de interne Europese markt SPC bescherming van kracht is, beschermde geneesmiddelen te produceren en op te slaan voor de export buiten Europa waar geen octrooi/SPC bescherming (meer) geldt. Uiteindelijk zou dit kunnen leiden tot een situatie waarbij geneesmiddelen die vallen onder patentbescherming geproduceerd worden om deze op te slaan om deze bij patentverval direct te verkopen binnen Europa.

De huidige positie van Nederland, die wij door kregen van de permanente vertegenwoordiging in Brussel, luidt als volgt:

SPC Waiver

Nederland is van mening dat het huidige ABC-systeem Europese producenten van generieke medicijnen en biosimilars benadeelt in hun activiteiten buiten de EU. De generieke industrie binnen Europa kent veel concurrentie uit andere delen van de wereld, wat kan leiden tot een migratie van banen, R&D en productie naar andere gebieden. Daarnaast is van belang dat innovatie gestimuleerd en beloond wordt. Een balans is nodig die Europese producenten van generieke medicijnen niet onnodig benadeelt ten opzichte van hun concurrenten buiten Europa, maar ook de bescherming en stimulering van innovatie prioriteert. Een manufacturing waiver, die een beperkt kader geeft waarbinnen Europese producenten medicijnen mogen maken en verhandelen die nog onder bescherming van een ABC staan, voor gebruik in gebieden waarin deze bescherming niet of niet langer geldt, komt de LSH-sector naar onze mening ten goede.

Wij zijn verbaasd over deze positie om een aantal redenen.

Op de eerste plaats omdat er al een dergelijke positie is ingenomen terwijl er nog geen officieel traject is gestart binnen de lidstaten. Er heeft dus, voor zover wij weten, geen consultatie plaatsgevonden of iets van deze strekking. Onder meer omdat het definitieve standpunt van de Europese Commissie nog niet bekend is.

Ten tweede wordt het onderzoek en ontwikkeling element bij generieke fabrikanten overdreven. Onderzoek en ontwikkeling vindt plaats bij innovatieve geneesmiddelenbedrijven, generieke fabrikanten richten zich vooral op prijs.

Inhoudelijk gezien zijn delen wij niet de mening dat een dergelijke *manufacturing waiver* de LS&H sector ten goede zou komen. Integendeel, wij zijn van mening dat het de LS&H sector schaadt:

- Het bewijs wat pleit voor het instellen van een *manufacturing waiver* is niet eenduidig.
 - Onderzoeken wijzen op een banenverlies in plaats van het creëren van banen. Dit banenverlies wordt geraamd tussen de 24.000 en 40.000 banen bij innovatieve farmaceutische bedrijven. Dit is niet meegenomen door de Europese Commissie.
 - Wanneer macro-economische kaders mee worden genomen is niet aan te tonen door de Europese Commissie dat een *manufacturer waiver* tot extra banen zal leiden in de generieke industrie of de Europese Unie in zijn geheel.
 - SPC bescherming in Europa verloopt vaak eerder dan octrooibescherming elders, dat betekent dat een potentiaal behaald voordeel door een *manufacturer waiver* overschat is door de Europese Commissie.
- Het instellen van een *manufacturing waiver* is een stap terug in het Europees intellectueel eigendomsrecht, één van de fundamenteën van farmaceutische innovatie. Hiermee komt niet

alleen innovatiekracht van grote en kleine bedrijven onder druk te staan maar ook de toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen.

- Bovendien is de bijdrage van innovatieve geneesmiddelenbedrijven vertegenwoordigen vele malen groter (745.000 banen in de EU) dan die van generieke fabrikanten (160.000 banen binnen de EU).
- De kracht van Nederland ligt in innovatie en de enorme investeringen in innovatie. Een *manufacturer waiver* leidt tot een verschuiving van ware innovatie naar productie van bestaande geneesmiddelen, de beslissende factor wordt op deze manier productiekosten. Voor Nederland is dit nadelig omdat productiekosten hier hoger liggen ten opzichte van die in andere delen van Europa. Werkgelegenheid zal daarom wegvloeien naar andere delen van Europa. Op de lange termijn zou productie verplaatsen naar lageloonlanden elders in de wereld.
- Voor Janssen en MSD in Nederland leidt dit tot een situatie waarbij in Nederland geproduceerde en geëxporteerde (biologische) geneesmiddelen buiten de EU moeten gaan concurreren met kopieën die in de EU worden geproduceerd. Hiervan zullen we nadeel van gaan ondervinden in economische zin. Dit verklaart waarom wij, met onze grote investeringen in productie en R&D, ons keren tegen een dergelijke *manufacturing waiver*.
- De langetermijneffecten van een *manufacturing waiver* op innovatie zijn niet duidelijk. Afgezet tegen de duidelijke nadelen die een *manufacturer waiver* met zich mee brengt lijkt ons de introductie van een *manufacturer waiver* in het nadeel van de LS&H sector.

Gezien de vele onzekerheden en twijfels over de effecten van de *manufacturer waiver* op innovatie en werkgelegenheid, pleiten we er voor om deze maatregel niet overhaast in te voeren maar om dit mee te nemen in de brede evaluatie van het Europese IP-framework voor geneesmiddelen die op dit moment in Europees verband gaande is.

Graag bespreken we met jou hoe wij deze zorgen bij de juiste mensen onder de aandacht kunnen brengen.

Met vriendelijke groeten,

Mede namens 10.2.e ,

10.2.e
10.2.e

<image001.jpg>

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda

Postbus 4928, 4803 EX Breda

Phone +31 76 10.2.e Fax +31 76 10.2.e

Mobile +31 (0)6 10.2.e

Website: www.janssen.com/nederland

Twitter: [@Janssen_Ned](#) | Facebook: [Janssen Nederland](#) | LinkedIn: [Janssen Nederland](#)

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

 Please consider the environment before printing this email

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te

verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at

<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at

<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e @lygature.org>
Verzonden: donderdag 13 september 2018 16:12
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: EMA

Dag 10.2.e,

Prima plan om bij te praten. Lijkt me het meest effectief als we dat met zijn vieren doen, 10.2.e is de inhoudelijke man op dit terrein.

Geven jullie een paar datumopties waarop jullie allebei kunnen? Den Haag of Utrecht is ons om het even.

Groeten,
Jorg

From: 10.2.e @minez.nl>
Sent: donderdag 13 september 2018 15:06
To: 10.2.e @lygature.org>
Cc: 10.2.e @minez.nl>
Subject: EMA

Hoi 10.2.e,

Alles goed? We zagen elkaar kort bij de VIG borrel maar helaas geen tijd meer gehad om bij te praten. Afgelopen dinsdag is in de vergadering van de regiegroep LSH stilgestaan bij de komst van EMA, en de kansen die dit voor Nederland kan bieden. 10.2.e heeft daar een korte update gegeven van de PPP Regulatory Innovation (jouw presentatie zat ook bij de stukken).

Vanuit EZK zijn we als follow up van de verkenning die 10.2.e heeft uitgevoerd nu aan het kijken hoe we een nationaal actieprogramma vorm kunnen geven dat gericht is op het versterken van het LSH ecosysteem agv komst EMA. Wij denken dat de pijler regulatoire vernieuwing daar belangrijk in is. Is het een idee dat we nog een keer afspreken (of jij met 10.2.e) om van elkaar te horen waar we staan en wat er nodig is om volgende stappen te zetten?

Hartelijke groet,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e @merck.com>
Verzonden: donderdag 18 januari 2018 16:18
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: presentatie Leeftink bij MSD 17jan
Bijlagen: A6 boekje Elevator Pitch-definitief.pdf; A6 ENG-boekje Elevator Pitch-definitief.pdf

Hallo 10.2.e en andere betrokkenen,

Was een zeer geslaagde bijeenkomst gisteren, veel positieve energie!

Ook de bijdrage van Berthold Leeftink viel zeer goed. Positief over MSD maar ook wel punten van aandacht. Veel raakvlakken aangestipt, zoals innovatie, technologische ontwikkeling, ontwikkeling kennis en talent, economic footprint.

En zeker ook de vraag/antwoord sessie was levendig. Mooi dat hij ook tijdens de borrel nog de tijd nam om met wat mensen te spreken.

Kortom, veel dank ook aan jullie als voorbereiders

We zoeken binnenkort nog wel opnieuw contact omdat in de discussie ook EMA langs kwam en Berthold het eens was met de suggestie om te bezien hoe in een public/private verband we ons als Nederland zo goed mogelijk kunnen voorbereiden op de EMA komst, om de kansen zo goed mogelijk te benutten. We denken dat we daar als MSD ook zeker een bijdrage aan kunnen leveren, vanuit onze brede portfolio (animal/human, research/productie/distributie/market access/marketing).

Ik voeg nog bij een kleine leaflet met een kort profiel van MSD Nederland. Gaan we volop intern en extern gebruiken. Als je stapeltje hard copy folders wilt, laat het me dan weten!

Met vriendelijke groet / kind regards,

10.2.e
10.2.e – phone +31(6)10.2.e



From: 10.2.e @minez.nl]
Sent: dinsdag 16 januari 2018 17:23
To: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Subject: RE: vragen nav presentatie Leeftink bij MSD 17jan

Hallo 10.2.e,

Dank voor de vragen.

Bijgaand ter informatie de voorbereiding van Bertholt voor zijn optreden morgen. Het lukt mij helaas zelf niet om ook aanwezig te zijn. We hebben jouw naam doorgegeven als contactpersoon voor het event.

Veel succes morgen.

Hartelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@merck.com]

Verzonden: dinsdag 16 januari 2018 15:07

Aan: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: vragen nav presentatie Leeftink bij MSD 17jan

Hallo 10.2.e,

Zoals afgesproken nog een paar vragen alvast die mogelijk in de discussie na de presentatie van Leeftink vanuit de zaal kunnen worden gesteld:

- How can EZ support the innovative pharma/bio industry, read MSD, in creating a (more) positive image towards politics/general public?
Our major contribution to health of humans and animals; investment/jobs; financial impact etc.
- How does EZ ensure that the eco system for Life Sciences supports attracting and retaining innovative health care industry in The Netherlands?
- What is the expectation of EZ with respect to EMA moving to the Netherlands?
- And how can the Government and Pharmaceutical Industry and research environment work together in creating new business and research opportunities in the Netherlands from this EMA momentum? (PPS initiative..)
-

Ik verwacht dat de presentatie vast nog wel meer punten van vragen/discussie zal opleveren!

We kijken uit naar een mooie bijeenkomst morgen

Met vriendelijke groet / kind regards,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted] – phone +31(6)10.2.e [redacted]



Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates. Direct contact information for affiliates is available at

<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates. Direct contact information for affiliates is available at

<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

10.2.e

Van: 10.2.e @pfizer.com>
Verzonden: woensdag 7 augustus 2019 09:17
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Mylan en Pfizer, een nieuwe voorvechter voor wereldwijde gezondheid

Beste 10.2.e,

Helaas zitten wij nog in een te vroeg stadium om de gevolgen in Nederland aan te kunnen geven. Zodra wij weten over concrete gevolgen, zullen wij jou dat laten weten.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

From: 10.2.e @minezk.nl>
Sent: maandag 5 augustus 2019 11:52
To: 10.2.e @pfizer.com>
Cc: 10.2.e pfizer.com>
Subject: [EXTERNAL] RE: Mylan en Pfizer, een nieuwe voorvechter voor wereldwijde gezondheid

Beste 10.2.e,

Dank voor je bericht, fijn om dit van jullie te ontvangen.

Weten jullie ook of de samenvoeging gaat leiden tot wijzigingen in Nederland bij Mylan en/of Pfizer?

Vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @pfizer.com>
Verzonden: woensdag 31 juli 2019 12:41
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
CC: 10.2.e @pfizer.com>
Onderwerp: Mylan en Pfizer, een nieuwe voorvechter voor wereldwijde gezondheid

Beste 10.2.e,

Buiten reikwijdteBuiten reikwijdteBuiten reikwijdteBuiten reikwijdteBuiten reikwijdte
Buiten reikwijdte

Middels deze mail wil ik je graag, ook namens 10.2.e, op de hoogte brengen van de recente aankondiging van Pfizer Inc om Mylan NV te combineren met UpJohn (a Pfizer division). Op deze manier wordt een nieuw wereldwijd farmaceutisch bedrijf gecreëerd.

Het is wellicht goed om te weten dat Mylan NV sinds 2014 een LLC is geworden in Nederland met een hoofdkantoor dat gevestigd is in Pittsburg, Pennsylvania.

Mochten er naar aanleiding van deze aankondiging nog vragen zijn, dan horen wij die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

T: +31 (0)10 10.2.e / M: +31 (0)6 10.2.e

www.pfizer.nl

AnnaTrisia.Bebv@pfizer.com



Pfizer bv en Pfizer PFE bv, statutair gevestigd te Rotterdam, (adres: Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, handelsregisternummer 34087728 respectievelijk 62357654). De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n), [klik hier](#) voor de volledige Pfizer disclaimer.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 februari 2019 14:33
Aan: 10.2.e @merck.com'; 10.2.e @its.jnj.com';
 10.2.e @pfizer.com'; 10.2.e @takeda.com';
 10.2.e @abbvie.com'; 10.2.e @abbvie.com'; 10.2.e @kitepharma.com';
 10.2.e @am-pharma.com'; 10.2.e @treeway.nl'; 10.2.e
 10.2.e @its.jnj.com'; 10.2.e 'Gerard Schouw'; 'Annemiek. Verkamman
 10.2.e @hollandbio.nl'
CC: 10.2.e Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten); 10.2.e
Onderwerp: agenda ronde tafel farmaceutische industrie in Nederland, dinsdag 12 februari a.s.
Bijlagen: leeswijzer Future AffordableTherapies (FAT).docx

Beste deelnemers aan de ronde tafel farmaceutische industrie,

De tweede bijeenkomst over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland zal plaatsvinden op dinsdag 12 februari as van 15.30- 17.30 uur bij het ministerie van VWS, Parnassusplein 5, Den Haag, VIP Room, 4e etage.

Tijdens deze bijeenkomst geven we graag een vervolg aan de eerste bijeenkomst met als doel te komen tot een gezamenlijke agenda. Daarbij geven we graag de ruimte aan twee initiatieven die richting kunnen geven aan een dergelijke agenda.

Wij stellen voor om voor dit overleg de volgende agenda te volgen.

1. Opening en mededelingen
2. Terugblik & reflectie op bijeenkomst van 14 november jl., met welke onderwerpen kunnen we verder aan deze tafel?
3. Public-private initiative for increasing the value of innovative drugs, programma van MSD, Janssen, topteam LSH/Health Holland (presentatie 10.2.e , MSD)
4. Programma Future Affordable Therapies, zie bijgaande leeswijzer (presentatie 10.2.e , ZonMw)
5. Vervolgagenda
6. Afsluiting

Wilt u uw aanwezigheid aan ons bevestigen om hiermee ook het aanmeldproces soepel te kunnen laten verlopen?

Vriendelijke groet,

10.2.e (VWS) en 10.2.e (EZK)

Visie

Op dit moment zijn er een aantal ontwikkelingen die samenkomen op het terrein van nieuwe geneesmiddelen en medische interventies zoals celtherapieën, regeneratieve geneeskunde, "personalised medicine" of preventieve behandelingen die ziektes in de toekomst voorkomen. We staan aan de vooravond van nieuwe 'future therapies'. Dergelijke wetenschappelijke ontwikkelingen zien we ook terug in de Nationale Wetenschapsagenda (NWA) van het ministerie van OCW. Daarnaast stimuleert OCW nadrukkelijk het Open Science principe (maatschappelijk verantwoorde wetenschap volgens de FAIR principes)

Specifiek op het terrein van de farmaceutische ontwikkelingen speelt de komst van de EMA naar Nederland een belangrijke rol. Immers, vriend en vijand zijn het er over eens dat de EMA een stimulator kan zijn van bedrijven en organisaties die zich in de omgeving van de EMA willen vestigen. We zien al de eerste contouren daarvan (bedrijven die kantoren openen in Amsterdam en nieuwe productielocaties in Nederland). Uiteraard was dit – naast de directe baten van de EMA – een van de achterliggende motivaties van het kabinet om zich kandidaat te stellen voor de EMA. Het ministerie van EZK wil uiteraard graag stimuleren dat meer bedrijven zich in Nederland vestigen en hier onderzoek, ontwikkeling en productie stimuleren. EZK zoekt naar een mogelijkheid om hier meer regie op te voeren.

Vanuit het perspectief van de gezondheidszorg zijn deze ontwikkelingen ook zeer interessant. Immers, wij willen graag dergelijke nieuwe therapieën snel beschikbaar hebben voor onze patiënten. Meer onderzoek kan bijvoorbeeld ook betekenen dat patiënten wellicht eerder kunnen meedoen aan z.g. clinical trials met nieuwe producten. Nederland heeft in dat opzicht ook veel te bieden: goed aangeschreven universiteiten met hoge ranking, goed georganiseerde gezondheidszorg, een aantrekkelijk vestigingsklimaat voor internationale bedrijven en een hoge dichtheid aan spin-offs en start-ups in het bijzonder in de biotechnologie. Tegelijkertijd is het voor VWS belangrijk dat de gezondheidszorg betaalbaar blijft en dat nieuwe producten tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen op de markt worden gebracht. Welke business-modellen passen daar in de toekomst dan bij? Waarschijnlijk zal in de toekomst zal Publiek-Private samenwerking een belangrijke route zijn voor de ontwikkeling van nieuwe producten. Maar daar horen uiteraard wel de juiste spelregels bij.



Waarom?

- Hiermee kunnen we op een goede manier de belangen van OCW, EZK én VWS samenbrengen.
- Hiermee kunnen we Nederland een proeftuin maken van nieuwe concepten en therapieën.
- Hiermee heeft Nederland een leidende rol, ook internationaal. LSH is één van de topsectoren in NL.
- We geven op deze manier vorm aan de LSH (farmaceutische) sector van de toekomst waarbij de VWS agenda van "Affordable Health" een belangrijke richtinggevende bouwsteen is.
- Hiermee hebben we ook de mogelijkheid om richting de Tweede Kamer een sluitend verhaal neer te zetten rondom innovatie enerzijds en betaalbare (farmaceutische) zorg anderzijds.

Waarom nu?

- De NWA en de komst van de EMA naar Amsterdam zijn duidelijke triggers voor deze ontwikkeling.
- Gezien de ontwikkeling in wetenschap en economie en de wereldwijde discussies over de farma-sector, is nu het moment om in te stappen.
- Het kabinet is voornemens een handelsmissie naar de VS te ondernemen (zomer 2019). Naar het zich laat aanzien is de sector Life Science & Health één van de gekozen prioritaire thema's met o.a. een bezoek aan de regio rondom Boston waar veel LSH bedrijven en instituties zijn gevestigd.
- Een dergelijk kabinetsplan zal een interessante basis zijn voor discussie met internationale partners, ook in de VS. En verschaft ons ook de legitimatie om over het business-model van de toekomst te kunnen praten met de VS.

10.2.e

Van: 10.2.e @sanofi.com
Verzonden: dinsdag 2 april 2019 17:40
Aan: 10.2.e
Onderwerp: ter info: brief aan Mona Keizer - van VIG

Beste 10.2.e,

Je bezoek aan Sanofi is zeer gewaardeerd! De brief die we toen hebben besproken die de VIG zou sturen over het doen van klinisch onderzoek in NL is verstuurd. Bijgaand de link naar de brief die is gestuurd naar Mona Keizer.

https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/nieuwsberichten/2019/04/website/zorg-dat-klinisch-onderzoek-concurrerend-blijft?utm_source=Mailing+Vereniging+Innovatieve+Geneesmiddelen&utm_campaign=36f03c64d2-Vereniging+Innovatieve+Geneesmiddelen+%7C8+mei+COPY+&utm_medium=email&utm_term=0_fa517fff58-36f03c64d2-144343033

Fijne avond en wellicht weer tot binnenkort,

Met vriendelijke groet,
 Kind regards,

10.2.e

10.2.e
10.2.e

TEL: +31 (0) 18 10.2.e - CELL: +31 (0) 6 10.2.e
 Paasheuvelweg 25 – 1105 BP AMSTERDAM – The Netherlands
www.sanofi.nl

Please note: as of Monday 12 November our new address is: Paasheuvelweg 25, 1105 BP, AMSTERDAM
 Reception desk can be reached at: +31 20 245 4000

SANOFI 



CONFIDENTIALITY

This e-mail and any attachments are confidential and may also be privileged.

If you are not the named recipient, please notify the sender as soon as possible. Do not disclose the contents to any other person, nor use it for any purpose, nor store or copy the information in any medium.

Please consider the environment before printing this email

10.2.e

11.1

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

Van: Gerard Schouw

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 17:23

Aan: ministerbruins@minvws.nl;

e.wiebes@minez.nl

cc: 10.2.e

10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e

10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Vervolg e-mail 5 juni jl. – voornemen tot verruiming vergoeding apotheekbereidingen d.d. 27 mei jl.

Geachte ministers Bruins en Wiebes,

Zoals aangekondigd in mijn e-mailbericht van 5 juni jl. treft u bijgaand de analyse van uw brief van 27 mei jl. In uw laatste brief is de Kamer geïnformeerd over bepaalde verruiming van het basispakket per 1 januari 2020, waaronder meer specifiek de vergoeding van apotheekbereidingen.

Uit deze nadere – en ook voorgaande - analyse volgt:

1. een bevestiging dat de beoogde inzet van (vervangende) apotheekbereidingen (op financiële gronden) strijdig is met (het doel en strekking van de) Europese wet- en regelgeving, en
2. dat dit negatieve consequenties heeft voor kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening,
3. alsook ernstige gevolgen heeft voor investeringen R&D en (toegang tot) innovaties,
4. dat in het voorgestelde beleid objectieve en verifieerbare (beleids)criteria ontbreken. Dit tast de rechtszekerheid fundamenteel aan voor onderzoekers & ontwikkelaars van geneesmiddelen die hun innovatie in Nederland op de markt willen brengen.

Inmiddels is er op maandag 24 juni a.s. een bijeenkomst gepland om het bovenstaand met de betrokken departementen te bespreken en te zoeken naar oplossingen om verdere jurisdisering te voorkomen.

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw

directeur

AFSPRAKEN: via 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

tel 070 10.2.e

<image001.png>

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

<image002.png> <image003.png> <image004.png>

Disclaimer

<image005.jpg>

<17.06.19 Memorandum HRM brf Minister
vergoeding apotheekbereidingen 27 mei jl. .pdf>

10.2.e

11.1

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 15 november 2018 10:46

Aan: 10.2.e

Onderwerp: OECD - excessive pricing in pharmaceuticals

Beste 10.2.e

Vanuit onze internationale kantoren werden wij gewezen op een vergadering bij de OECD van 26-30 november, waar onder meer een bijeenkomst plaatsvindt van een 'competitoin committee roundtable' over 'excessive pricing in pharmaceuticals' (zie <http://www.oecd.org/daf/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm>).

Nederland is één van de landen die een schriftelijke bijdrage aan de vergadering hebben ingestuurd (bijdrage is bijgevoegd). Wij maken ons veel zorgen over de status en inhoud van dit stuk.

Heb jij enig idee wie er namens Nederland naar die meeting van de OECD gaat en wat de doelstellingen zijn? Weet jij wat dit voor document is? Omschrijft dit stuk het kabinetsstandpunt over dit onderwerp? Er wordt constant over 'we' gesproken en het stuk start met een statement over ACM (zie (2)) ... wie is de opsteller? ACM? Is dit een vervolg van hetgeen de oud-voorzitter 10.2.e op persoonlijke titel publiceerde? Kan dat dan zomaar 'officieel' gebruikt worden zonder enige controle?

Hopelijk kun je ons verder helpen.

Zie je vanmiddag.

Vriendelijke groet

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

<image001.png>

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

<image002.png> <image003.png> <image004.png>

Disclaimer

<image005.jpg>

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl >
Verzonden: dinsdag 26 juni 2018 11:05
Aan: 10.2.e
Onderwerp: uitnodiging Dag van de Industrie 2018 / maandag 10 september

Beste mevrouw 10.2.e ,

Graag nodig ik u uit voor de 'Dag van de Industrie', die maandag 10 september van 14.00 tot 17.00 uur wordt gehouden bij Tata Steel in Velsen-Noord. Er is een voorprogramma van 10.00 tot 14.00 uur.

Minister Wiebes (Economische Zaken en Klimaat) is *key note speaker* tijdens deze bijeenkomst. Meer informatie vindt u hieronder, in de uitnodiging van VNO-NCW en MKB Nederland. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is een van de organisaties die dit evenement organiseert.

Aanmelden is mogelijk via de button in onderstaand bericht. Wij hopen u op 10 september te kunnen verwelkomen!

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag
 Postbus 11633
 2502 AP Den Haag
 070 10.2.e / 06 10.2.e
 10.2.e |@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Indien dit bericht niet goed wordt weergegeven, klik dan [hier](#) voor de webversie.

**Uitnodiging Dag van de Industrie 2018 over 'de industrie van de toekomst'**

De vraag die velen zich nu stellen is: what's next? Er zijn een aantal grote megatrends gaande die onze omgeving, bedrijven en samenleving transformeren. De industrie bevindt zich in het hart van deze transitie, zoals de klimaat- en energieomslag, technologische transitie en de weg naar de circulaire economie. Waar en hoe zien de banen van de toekomst in onze industrie eruit? Wat kan de Nederlandse industrie bijdragen aan maatschappelijke vraagstukken op het gebied van energie, gezondheid? Wat kan onze industrie nu doen om morgen succesvol te zijn?

Deze en meer vragen staan centraal op de derde Dag van de Industrie op maandag 10 september 2018 van 14.00 tot 17.00 uur (met voorprogramma van 10.00 tot 14.00 uur; voor meer informatie zie hieronder).

Minister van Economische Zaken en Klimaat *Eric Wiebes* geeft zijn visie op de rol van de Nederlandse industrie als motor van innovatie, productiviteit en export. In tafeldiscussies geven o.a. econoom *Barbara Baarsma*, *Jacqueline Cramer*, *Ton Heerts*, *Anton van Beek* en *Willem van der Leegte* hun blik op hoe onze industrie wereldleider kan worden op gebied van deze transitie. We sluiten de middag met een panelgesprek met o.a. leden van de Tweede Kamer en ondernemers over de uitdagingen en hoe deze aan te pakken.

U kunt de industrie ook in actie zien op deze dag. Tijdens het voorprogramma van 10.00 uur tot 14.00 uur kunt u bijvoorbeeld deelnemen aan een unieke rondleiding over het complex van Tata Steel in IJmuiden en is er een expo van onze Nederlandse industriële ondernemingen en producten.

Datum

woensdag 10-09-2018
van 10:00 tot 17:00 uur

Locatie

Tata Steel
Wenckebachstraat 1
1951JZ Velsen-Noord

Meer informatie

Voor vragen kunt u terecht bij

Kosten

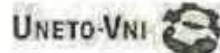
Deelname is kosteloos,
wel graag aanmelden

Aanmelden >

Dus schrijf u in voor deze dag en ontdek de
kracht van de Nederlandse industrie!

De Dag van de Industrie 2018 is een initiatief van
onder andere FHI, FME, FNLI, Koninklijke
Metaalunie, NRK, UNETO-VNI, VIG, VNCI,
VNO-NCW en MKB-Nederland.

Georganiseerd door:



NRK



VNO-NCW



VNO-NCW



MKB-Nederland



Mallietoren | Bezuidenhoutseweg 12 | Postbus 93002 | 2509 AA Den Haag
VNO-NCW +31 (0)70 349 03 49 | MKB-Nederland +31 (0)70 349 09 09

U kunt zich [hier](#) afmelden voor deze mailing | Ook [reacties](#) zijn welkom | [Disclaimer](#)

10.2.e

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 13:29
Aan: 'Annemiek Verkamman' 10.2.e
Onderwerp: RE: Eerste concept deskstudie -> graag reactie voor as maandag
Bijlagen: Deskstudie Life Sciences and Health_20191022_AV&RW.docx

Beste 10.2.e,

Bij dezen stuur ik de opmerkingen op de concept deskstudie mee in de bijlage.
 Fijn dat je ons nog even de tijd hebt gegeven om onze reactie te geven.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
 10.2.e

**Holland
 BIO**

10.2.e @hollandbio.nl | www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

T: +31 (0)70 10.2.e | M: +31 (0)6 10.2.e

Bezoekadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 Den Haag
 Postadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 E, 2593 BM Den Haag

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 09:03
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
CC: Robbert 10.2.e @hollandbio.nl>
Onderwerp: RE: Eerste concept deskstudie -> graag reactie voor as maandag

Thanks 10.2.e

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 08:29
Aan: 10.2.e @hollandbio.nl>
Onderwerp: RE: Eerste concept deskstudie -> graag reactie voor as maandag

Als het vandaag lukt is het ook goed. Dan stuur ik de reactie morgen naar Technopolis.

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 08:27
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: Re: Eerste concept deskstudie -> graag reactie voor as maandag

Hoi 10.2.e,

Sorry! In mijn herinnering had ik dit intern uitgezet, maar dat heb ik niet gedaan. Ik kan voor 11 uur een reactie geven, maar ik weet niet of je dat nog helpt?

Annemiek

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 28 okt. 2019 om 15:42 heeft 10.2.e <@minezk.nl> het volgende geschreven:

Dag 10.2.e Annemiek en 10.2.e

Ik heb van jullie geen reactie gekregen en ga er van uit dat jullie geen opmerkingen bij het rapport van Technopolis hebben. Ik koppel vandaag / morgen de opmerkingen terug aan Technopolis. Mochten jullie toch nog opmerkingen hebben dan graag zsm reactie.

Met groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 22 oktober 2019 14:43

Aan: 10.2.e <@innovatievegeneesmiddelen.nl>

10.2.e <@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e

10.2.e <@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 'Ernst 10.2.e <@health-holland.com>;

10.2.e <@hollandbio.nl>; 10.2.e

(10.2.e <@rvo.nl>

Onderwerp: Eerste concept deskstudie -> graag reactie voor as maandag

Dag allen,

In follow up van de presentatie 10.2.e laatst bij PharmInvestHolland hierbij een eerste conceptversie van het rapport van Technopolis over de LSH-deskstudie. Aanstaaende maandag zal ik richting Technopolis reageren.

Constatering van Technopolis is dat er toch wat beperkingen en data lacunes zijn en dat het daardoor vooral een beschrijvend verhaal is geworden. Daardoor is het lastig een echte conclusie te trekken. Er is nog geen benchmark in opgenomen omdat het hiervoor nodig is een duidelijke afbakening met elkaar af te spreken.

Als jullie opmerkingen hebben over het rapport hoor ik dat graag voor as maandag zodat ik het mee kan nemen.

Met groet,

10.2.e

Van: 10.2.e <@technopolis-group.com>

Verzonden: dinsdag 22 oktober 2019 09:13

Aan: 10.2.e <@minezk.nl>

cc: 10.2.e <@technopolis-group.com>; 10.2.e

10.2.e <@technopolis-group.com>

Onderwerp: Re: Work in progress

Beste 10.2.e

hierbij tref je het beloofde conceptrapport aan. Zoals eerder aangegeven zit hier nog geen benchmark in opgenomen omdat het hiervoor nodig is een duidelijke afbakening met elkaar af te spreken. Verder is deze versie zo gedetailleerd als wij denken dat mogelijk en wenselijk is binnen de afgesproken kaders van de opdracht. Het is vooral een beschrijvend verhaal geworden waarbij de

beperkingen en data lacunes zijn beschreven, en waarbij helaas geen duidelijke conclusie kan worden getrokken over wat nu daadwerkelijk de 'echte' stand van zaken binnen het ecosysteem is.

We horen graag van jou of dit jullie voldoende houvast biedt. Ik ben deze week, zoals aangegeven, slechts zeer beperkt bereikbaar maar volgende week is ook 10.2.e er weer om te kunnen overleggen.

Hartelijke groeten,
10.2.e

10.2.e
10.2.e
10.2.e

technopolis |group| The Netherlands
Spuistraat 283
1012 VR Amsterdam
The Netherlands
T +31 (0) 20 10.2.e
M +31 (0) 6 10.2.e
Skype: 10.2.e

www.technopolis-group.com

technopolis |group| has offices in Amsterdam, Berlin, Bogotá, Brighton, Brussels, Frankfurt/Main, Paris, Stockholm, Tallinn and Vienna

On 18 Oct 2019, at 18:03, 10.2.e
10.2.e @minezk.nl> wrote:

Dag 10.2.e,

Dank voor je update. Fijn dat er maandag een concept ligt. En beter een goed rapport waar we verder mee kunnen dan een rapport wat op tijd is.

Goed te weten dat 10.2.e aanspreekpunt is de komende weken.

Met groet,
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 18 okt. 2019 om 16:41 heeft 10.2.e
10.2.e @technopolis-group.com> het volgende geschreven:

Beste 10.2.e,

Er is de afgelopen twee weken zeer hard gewerkt aan een conceptversie van het rapport. Desondanks hebben we toch nog iets extra tijd nodig om hier wat puntjes op de l te zetten en een kwaliteitscontrole te doen. Ik ga er zelf maandag nog doorheen en stuur het je toe wanneer ik daarmee klaar ben. Ik ben echter op dat moment onderweg naar Duitsland dus kan het mogelijk pas in de avond toesturen. Excuses voor het eventuele ongemak.

Goed om te weten is al wel dat deze versie nog niet de benchmark zal bevatten. Zoals je zult zien heeft de beschrijving voor NL al een flink aantal invalshoeken dus het is nodig om met elkaar nog verder

10.2.e

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 11:34
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence

Beste 10.2.e

Fijn om wat lijn in het gesprek aan te brengen. Zie hieronder onze voorbereiding, dat geeft wel een beeld denk ik.
 We komen vast niet aan alle punten toe. Maar dat geeft niet, het is ten slotte een eerste kennismaking.
 We hebben er zin in!
 Tot morgen,
 Annemiek

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: maandag 28 oktober 2019 17:48
Aan: 10.2.e @hollandbio.nl>
Onderwerp: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence

Dag Annemiek,

Clémence heeft aangegeven in de gesprekken met de stakeholders een aantal mogelijke invalshoeken voor het gesprek te zien. Deze invalshoeken zijn vooral bedoeld als inspiratie voor wat jullie in het gesprek kunnen inbrengen:

- Wat zijn maatschappelijk belangrijke vraagstukken waar jullie (achterban) mee bezig zijn (is)?
Duurzaamheid en gezondheid.
Ons motto: Challenge the status quo
- Waarin blinkt Nederland op het terrein van LSH uit? Waarin zijn jullie (is jullie achterban) onderscheidend?
Biotech, innovatieve frontrunners – elke fase van ontwikkeling, van start-up tot multinational
Bereidheid en mogelijkheid tot samenwerking, korte lijnen, lef om te experimenteren, out of the box/challenge the status quo

Technologie:

- *Gentherapie, celtherapie,*
- *Slimme meetmethoden: organoids, organs on a chip, diagnostics (o.a. mammaprint,...), AI*
- *Immune oncology: Keytruda, Daratumumab, grootste producten ter wereld van Nederlandse bodem*

Bedrijven:

- *Therapie ontwikkeling : Galapagos, Genmab, ProQr, AIMM, UniQure ...*
- *Technologie ontwikkeling: Mimetas, Ncardia, Toxys, Hub, Agendia, Skyline...*

- Wat zijn de grootste obstakels waar jullie (achterban) tegen aan lopen (loopt)? Waar hebben jullie last van?
 - *MKB: financiering, start up en scale up*
 - *Vergunningverlening gentherapie trials*
 - *Implementatie / uptake nieuwe technologie (Slimmer, meten, BRIDGE)*
 - *Gepolariseerd debat over geneesmiddelen dat echte oplossingen in de weg staat/wantrouwen jegens farma/bedrijfsleven, Uitspraken Minister Bruins over IP geven internationaal veel onrust*

- *Gebrek aan ruimte/leef/vrijheidsgraden in het nationale systeem/bereidheid om met industrie samen te werken om te experimenteren (is nodig om adaptive ecosystem vorm te geven)*
- Wat kan ik voor jullie (achterban) betekenen in mijn rol als ambassadeur?
 - *Brugfunctie tussen EZK en VWS*
 - *Mogelijk maken naadloze aansluiting registratie -> nationale vergoedingssysteem om een adaptive ecosysteem vorm te geven (EMA – ZIN/VWS)*

Meer concreet:

- *Aanjagen en uitwerken van de MoU Boston- NL*
 - *Vergunningverlening gentherapie trials*
 - *Support voor Bridge*
 - *Support voor onze propositie voor InvestNL*
-
- Wat moet ik als ambassadeur opnemen in het Actieprogramma?
 - *De ambitie om het hele ecosysteem duurzaam te versterken en het beste van Europa te maken. Het ecosysteem bestaat uit alle spelers*
 - o *Government,*
 - o *Patients*
 - o *Academic research*
 - o *Private sector*
 - o *Risk capital*
 - o *Regulators, (EMA, CBG, ZIN)*
 - o *Clinical environment*
 - o *Payers (verzekeraars)*
 - *Inzetten op kansen die de route van lab naar patient versnellen en verbeteren (gezondheidswinst, innovatie en betaalbaarheid).*
 - *Meer specifiek: NL als proeftuin voor adaptive gezondheidsecosysteem; naadloze aansluiting registratie - > nationale vergoedingssysteem*
 - *MoU Boston- NL*
 - *BIO US in San Diego juni 2020*
 - *En natuurlijk een kennismaking met onze fantastische sector! Van harte welkom!*

Zijn er nog specifieke onderwerpen die jij in het gesprek wil inbrengen?
 Kom je alleen of komt er nog iemand met je mee?

Met groet,
 10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 10.2.e

Directie Topsectoren en Industriebeleid
 Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
 Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 26 november 2019 10:32
Aan: 10.2.e
CC: Annemiek Verkamman
Onderwerp: RE: Finaal concept deskstudie

Dag 10.2.e ,

Dank voor je bericht. Ik zal het punt over het niet kloppen van de Dutch Life Sciences Database en Biotechgate onder de aandacht van Technopolis brengen en ze vragen het niet op deze manier op te nemen.

Met groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: maandag 25 november 2019 16:42
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
CC: 10.2.e @hollandbio.nl>
Onderwerp: Finaal concept deskstudie

Beste 10.2.e ,

N.a.v. jouw mail aan Annemiek met daarin de laatste conceptversie van de deskstudie, heb ik nog één laatste opmerking:

In het laatste document staat op pagina 15 dat de data tussen de Dutch Life Sciences Database en Biotechgate niet lijkt te kloppen. Dat is vrij apart, omdat deze data met elkaar zou moeten matchen. Wij zouden dit probleem kunnen aankaarten bij Biotechgate, maar horen dan wel graag van Technopolis wat er niet klopt en waar de verschillen precies inzitten. Alleen dan kunnen we een duidelijk verhaal aan Biotechgate terugkoppelen.

Mijn andere opmerkingen zijn in dit stuk verwerkt, waarvoor mijn dank aan Technopolis en jou.

Met vriendelijke groetjes,

10.2.e
10.2.e

**Holland
BIO**

10.2.e @hollandbio.nl | www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

T: +31 (0)70 10.2.e | M: +31 (0)6 10.2.e

Bezoekadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 Den Haag
Postadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131 E, 2593 BM Den Haag

10.2.e

Van: 10.2.e @lygature.org>
Verzonden: woensdag 4 september 2019 15:58
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: TK-brief Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'

Hartelijk dank, 10.2.e .

Goed om even bijgepraat te hebben. 10.2.e en ik zullen met verdere uitwerking van ons idee komen.
 Vriendelijke groet,

10.2.e

lygature pioneering medicine.
 together.

Jaarbeursplein 6 | 3521 AL Utrecht | The Netherlands
www.lygature.org

10.2.e

10.2.e

10.2.e r@lygature.org

M +31 6 10.2.e

Join us at the [Partnerships MeetUp](#) | 29 October 2019 -
 Media Plaza, Utrecht

From: 10.2.e @minezk.nl>

Sent: 04 September 2019 13:13

To: 10.2.e @lygature.org>; 10.2.e @pivotpark.com>

Subject: TK-brief Actieprogramma 'Nieuwe kansen voor Topsector LSH'

Dag 10.2.e en 10.2.e ,

Goed om net wat meer te horen over het op te zetten Assay Development Fund in het kader van de European Lead Factory en afspraken te maken over hoe dit verder op te pakken.

Hierbij de TK-brief waaraan ik in onze call zojuist refereerde.

Met groet,

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

.....
Directie Topsectoren en Industriebeleid
Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
.....

T 070 10.2.e
M 06 10.2.e
E 10.2.e @minezk.nl

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 3 september 2019 18:15

Aan: 10.2.e

10.2.e

Onderwerp: Conference call over Assay development Fund (bel: 10.2.e | pincode: 10.2.e)

Tijd: woensdag 4 september 2019 12:00-14:00 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Conf call

conf call: 10.2.e | pincode: 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: **10.2.e** @lygature.org>
Verzonden: dinsdag 5 februari 2019 20:58
Aan: **10.2.e**
CC: Janssen, Jorg (Lygature)
Onderwerp: Nav NVFG bijeenkomst / afspreken om bij te praten / Nationaal Actieprogramma&Regulatory (science) PPP

Beste **10.2.e**,

Goed je te spreken vanmiddag bij de NVFG bijeenkomst in Amsterdam. Naar aanleiding daarvan neem ik hierbij nog even contact op. We hadden het erover om bij te praten over onze activiteiten vanuit Lygature omtrent het regulatory PPP en het Nationaal Actieprogramma van EZ.

Wat is handig voor deze afspraak? Wij komen natuurlijk graag een keer naar Den Haag, jij noemde geloof ik iets over Utrecht, of een andere vorm is natuurlijk ook mogelijk.

Ik ben van 16 - 23 februari op vakantie, maar daaromheen redelijk flexibel.

Ik zie uit naar je reactie; laat maar weten.

Hartelijk groet,

10.2.e

Aan mevrouw C.I.J.M. Ross-van Dorp
p/a Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Kopie: mevrouw 10.2.e

Betreft: uitnodiging Partnerships MeetUp 29 oktober 2019

Utrecht, 14 oktober 2019

Geachte mevrouw Ross-van Dorp,

Van harte gefeliciteerd met uw benoeming als ambassadeur voor de sector Life Sciences & Health!

Vanuit het Ministerie van Economische Zaken hebben wij begrepen dat zij u gevraagd hebben om in de komende periode onder andere kennis te maken met onze organisatie. De onafhankelijke stichting Lygature faciliteert ruim 20 complexe publiek-private samenwerkingsverbanden om tot innovatieve oplossingen voor patiënten te komen op terreinen met een 'unmet medical need'. Wij nodigen u hiervoor graag uit voor een gesprek bij Lygature in Utrecht.

Wellicht nog beter en de reden dat we u nu reeds benaderen is de aankomende **Partnerships MeetUp op dinsdag 29 oktober in MediaPlaza in Utrecht**. Dit is een uitgelezen kans voor u om een indruk te krijgen van de waarde van gezamenlijke dialoog in de Life Sciences & Health (LSH) sector, om kennis te maken met verschillende spelers in de sector, en om de energie van samenwerking direct te ervaren.

Deze door Lygature georganiseerde dag omvat zowel wetenschappelijk inhoudelijke sessies, waarbij we dit jaar onder andere het datadomein en regulatoire netwerk in een sessie over Artificial Intelligence bij elkaar brengen, en sessies over onderwerpen die in elk samenwerkingsverband van belang zijn, zoals o.a. het betrekken van patiënten en burgers bij het onderzoek.

Vorig jaar, net voor de verhuizing van de European Medicines Agency (EMA) naar Nederland, werd de keynote lezing verzorgd door Tomas Salmonson, tot recent voorzitter van de Committee for Human Medicinal Products van de EMA. Dit jaar zal professor Rogério Gaspar van de Universiteit van Lissabon, en vice-president van de European Federation for Pharmaceutical Sciences, ingaan op de toekomstige Europese onderzoeksagenda. Afsluitend zal Jayasree Iyer, Executive Director van de Access to Medicines Foundation, haar visie geven op de kracht van partnerships in onze sector.

Het volledige programma van de Partnerships MeetUp vindt u op de website <https://events.lygature.org/program-2019/>. Op deze site zijn ook impressies van voorgaande jaren te zien. Wij nodigen u graag uit om (een deel van) deze dag bij te wonen. De keynote aan het einde van de dag, en de daaropvolgende borrel, geeft al een erg goed beeld.

Wij horen graag of u op onze uitnodiging in wilt gaan en zien in ieder geval uit naar een nadere kennismaking in een gesprek.

Met vriendelijke groeten,

Jorg Janssen
Managing Director

Bert Leufkens
Scientific Leadership

10.2.e

Van: 10.2.e @lygature.org>
Verzonden: dinsdag 19 november 2019 19:51
Aan: 10.2.e)
CC: Leufkens, Bert (Lygature); Leufkens, H.G.M. (Bert)
Onderwerp: RE: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence Ross-van Dorp

Dag 10.2.e,

Dank, de invalshoeken die je mailt komen goed overeen met wat Bert en ik hebben voorbesproken.

We willen eea insteken langs de volgende drie onderwerpen die we kort willen aanstippen:

- Achtergrond Lygature: wat doen we, waar komen we vandaan, wat is onze ambitie
- De portfolio's die als kapstok dienen voor de projecten en initiatieven die we faciliteren (die haakt met name in op je bullets 1 en 2)
- De regulatory innovation portfolio in het bijzonder, hierin met name ook aandacht voor het RSNN en de inclusieve dialoog die we daarmee vormgeven. Dit is mede wat wij kunnen komen brengen om bullet 3, obstakels, te helpen adresseren: de niet productieve polarisatie in het geneesmiddelen debat. Een onderwerp dat zeker langs moet komen is het grensvlak regulatory-HTA, dwz EMA/CBG laten een middel toe en de HTA vindt het te duur

Wat betreft de bullets 3, 4 en 5 staat denk ik met stip op één: goed werkend instrumentarium voor grote publiek-private samenwerkingen. 10.2.g

10.2.g

Tot morgen, groeten,
Jorg

From: 10.2.e @minezk.nl>
Sent: Monday, 18 November 2019 17:58
To: 10.2.e @lygature.org>
Subject: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence Ross-van Dorp

Dag Jorg,

Het lijkt me goed om aanstaande woensdag in het gesprek met Clémence zo wie zo stil te staan bij regulatoire innovatie en de kansen voor Nederland op dat terrein nu de EMA naar Nederland is gekomen.

Clémence heeft daarnaast aangegeven in de gesprekken met de stakeholders een aantal mogelijke invalshoeken voor het gesprek te zien. Deze invalshoeken zijn vooral bedoeld als inspiratie voor wat jullie in het gesprek kunnen inbrengen:

- Wat zijn maatschappelijk belangrijke vraagstukken waar jullie (achterban) mee bezig zijn (is)?
- Waarin blinkt Nederland op het terrein van LSH uit? Waarin zijn jullie (is jullie achterban) onderscheidend?
- Wat zijn de grootste obstakels waar jullie (achterban) tegen aan lopen (loopt)? Waar hebben jullie last van?
- Wat kan ik voor jullie (achterban) betekenen in mijn rol als ambassadeur?
- Wat moet ik als ambassadeur opnemen in het Actieprogramma?

Zijn er nog andere onderwerpen die jullie in het gesprek willen inbrengen?

Met groet,
10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070 10.2.e

M 06 10.2.e

10.2.e @minezk.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

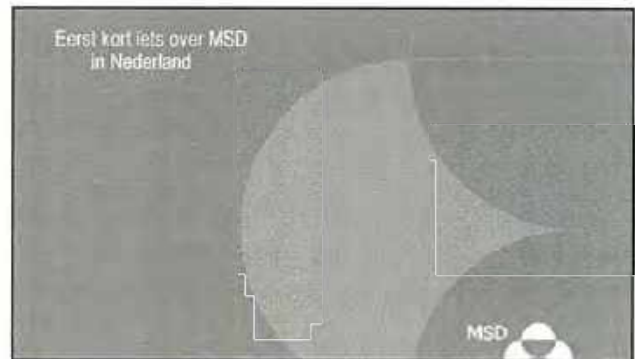
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



Brainstorm ideeën over versterking
Regulatory expertise geneesmiddelen
in Nederland

naaf gesprekken met NFIA/EZK en
Lyngature
juli/aug 2018

MSD



Eerst kort iets over MSD
in Nederland

MSD



Proud Heritage
Invented in The Netherlands

OSG - SINCE 1933

- Founded as Organon
- Almost 100 years of experience in the development of breakthrough innovative medicines and vaccines

BOCKMEER - SINCE 1948

- Founded in 1948 as Intervet
- Animal health, specialized in vaccines

HAARLEM - SINCE 1954

- 1954: First MSD outside US
- Maximum production

MSD



MSD is a pioneer of many innovations

DUTCH INNOVATIONS
A number of important MSD medicines have been discovered and are (partially) developed in NL, e.g. immunotherapy for the treatment of cancer

Global R&D investment
25% of the turnover (2018)

Clinical Trials
80 clinical trials running in 38 countries

Dutch Healthcare Solutions
CALM (immunology), TILPRO (immunology) & PRCHO (oncology)

MSD



**Some of the largest
MSD manufacturing sites in the world**

HAARLEM

- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines

**BOCKMEER & DE BILT
Animal Health**

- Large scale production of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines

OSG - System Operations

- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines

OSG - Pharmaceutical Operations

- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines
- Manufacturing of vaccines

MSD



**We export to 140 countries worldwide
from the Netherlands**

The total value of MSD export out of the Netherlands is on average more than
€ 9,5 bln per year

This is more than the size of the Dutch flower
industry (which in 2018 was € 1,7 billion)

MSD

Regulatory Affairs in Nederland, samen met de

	Animal Health	Human Health
Was Incubated	7	8
Was Eaten	4	20



```

graph TD
    SMAC[Subregulatory MAC] --> OGA[OGA]
    SMAC --> OGA_Oversight[OGA Oversight]
    SMAC --> OGA_Regulatory_Process[OGA's Regulatory Process]
    OGA --> OGA_Oversight
    OGA --> OGA_Regulatory_Process
    OGA_Oversight --> OGA_Regulatory_Process
    OGA_Regulatory_Process --> OGA_Regulatory_Process
    OGA_Regulatory_Process --> OGA_Regulatory_Process
    OGA_Regulatory_Process --> OGA_Regulatory_Process
  
```

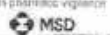
300 g of fabric (weight) fitted in Fodder
(1.5 kg each)

MSD

- Technische beheren van RA-gegevens in Nederland en de EU
 - Bijdrende EMA, CBS
 - Eelgemeinschapsovereenkomst als MIO en andere
 - Bijdring
- Hoe kan water steeds complexer
 - Big data
 - Personalized medicine
 - Gebruik maken onderzoeksmethoden, RWE (real world evidence)
- Er is een belangrijke rol voor de RA gemeenschap in medische technologie
 - Wat kan worden gedaan, aandacht (3) en (4) met name aan Marie Curie Instituut
 - Veel te hoge schadelijke, kennis en de tijd



- Samenwerking universiteiten, overheidsinstellingen, bedrijven met kennisoverdracht op dit gebied
- Opzetten van een Expertise centrum, met als doel:
 - (intern) vertegenwoordigen van (post)academische opleiding
 - Samen met onderwijsinstellingen bieden aan kennispartijen (denk aan start-ups)
 - Bijdragen aan ontwikkeling van de innovatie op dit gebied (bijv. omv. samenspel, samenwerking, netwerk)
- Dit Expertise centrum zou het meest effectieve worden gecombineerd met een groep van hogescholen partijen (publiek en privaat), MBO zou daar graag aan meedelen
- Eerste fase:
 - Versterking behoeft, versterking van de kennisoverdracht in beschikbare
 - Overlap met partijen die al een rol spelen bij kennis
 - Resultaat: bouwstenen voor een Expertise centrum

166: Ist das sich kühlen verdrängen ist eine andere geistige Seite der Welt, was als charismatisch verstanden

MSD belang

- Meer positieve uitkomsten worden beschreven op RA gekant
 - We tonen onze mededelingen graag helder voor een belangrijk onderdeel
 - Het zorgt voor een 'doorbaarheid' en verspreiden niet de belangrijke punten
 - Ook MSD heeft belang bij de RA uitbreiden door de andere landen zijn
- Maatschappelijk belang**
- RA is een essentiële voor de best in de gezondheidszorg aan is
 - Het zorgt om de kwaliteit van de zorg te verbeteren





Brainstorm ideeën over versterking
Regulatory expertise geneesmiddelen
in Nederland

naar gesprekken met NFI/AEZK en
Lygature
Juli/Aug 2018

MSD



Eerst kort iets over MSD
in Nederland

MSD



Proud Heritage
Invented in The Netherlands

OSU - SINCE 1903

- Founded as Osipon
- Almost 100 years of experience in the development of breakthrough innovative medicinal and vaccine

ROSNIEER - SINCE 1949

- Founded in 1949 so informed
- An oral health, specialized in vitamins

HAARLEM - SINCE 1958

- 1958: First MSD outside US
- Medicine production

MSD



MSD is a pioneer of many innovations

DUTCH INNOVATIONS
A number of important MSD medicines have been discovered and are (partially) developed in NL, e.g. immunotherapy for the treatment of cancer

Global R&D investment
25% of the turnover (2018)

Chromalix
40 clinical trials running in 95 centres

Dutch Health care Solutions
CALM (immunology), CALPRO (immunology) & PACIO (oncology)

MSD



**Some of the largest
MSD manufacturing sites in the world**

HAARLEM

- Biopharmaceuticals
- Chemicals
- Packaging
- Packaging
- Packaging
- Packaging

ROSNIEER & DE BIL
• Vitamins

OSU - Biotech Operations

- Biotechnology
- Biotechnology
- Biotechnology
- Biotechnology
- Biotechnology
- Biotechnology

OSU - Pharmaceutical Operations

- Pharmaceutical
- Pharmaceutical
- Pharmaceutical
- Pharmaceutical
- Pharmaceutical
- Pharmaceutical

MSD



**We export to 140 countries worldwide
from the Netherlands**

The total value of MSD export out of the Netherlands is on average more than
€ 9,5 bln per year

This is more than the size of the Dutch flower industry (which in 2018 was € 7.7 billion)

MSD

Fingularity Affairs at Newbould, another first

	Animal Health	Human Health
Good Anticancer	2	4
Good Control	30	30



Journal of Management Inquiry
22(1) 3-14

MSD 

- Voorbereiden van de RA-invoerrekening is bestend en de EU
 - Bij monetaire EMA, CEG
 - Bij gemeenschappelijke voor de MZB en andere
 - Sit van art
- Het model wordt steeds complexer
 - Big data
 - Persoonlijke medicatie
 - Gebruik nieuwe onderzoeksmethoden: RWE (real world evidence)
- Er zijn belangrijke verschillen op gebied van RA-gemeenschappen met betrekking tot
 - Wp onderwerpen, kunnen (op een minor basis) en Maand (Zorg Inzetting)
 - Veel in kleine schiedrijven, kantelen en de lid



- Samenwerking universiteiten, relevante instituten, bedrijven met kennisgeving op dit gebied
- Opzetten van een Expertise centrum, met volgende:
 - Interim veldproef van (praktijk) onderzoeksvraag
 - Kennis en onderzoeksvragen worden aan meerkollege (norm aan startopzet)
 - Samen naar ontwikkeling kennis en innovatie op dit gebied (bijv. met seminar, conferentie, leersessie)
- Dit Expertise centrum zou tot stand moeten worden gebracht vanuit een groep van behoeftes partijen (publiek en privaat) MID zou daar graag een rol spelen
- Eerste fase
 - Verkenning behoeften, samenwerking met een kennisleverancier of beschikbare
 - Overleggen met partijen die er aan kunnen bijdragen
 - Realiteit, kunnen plan voor een Expertise centrum

NE: Du zickst herum, verdröckst, bist doch anders, geistig anders, unterwerfen als wir, mein Vorgesetzter.



- meer goed gedefinieerde mensen beschrijven op RA getoid
- We vinden deze medevarianten mogelijk voor een 2e groep, onderligg.
- Het concept onder "polygeniteit" en varianten reflecteren met belangrijke partijen
- Ook MSO heeft te maken met RA auto-immuniteit en andere ziek.

- RA is een expertise afdeling in de sector belastingen
- Bijdrage aan kansrijke kleding en -wereld



10.2.e

Van: 10.2.e @lygature.org>
Verzonden: maandag 26 maart 2018 15:08
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: kansen EMA

Goedemiddag,

Ja dat klopt, in het Beatrixgebouw van de Jaarbeurs. Wij zijn gehuisvest op de 6e etage, JIM genaamd. Zal ik 11 april om 15.30 uur dan noteren? Geen zorgen als het iets later wordt!

Vriendelijke groeten,

10.2.e

-----Original Message-----

From: 10.2.e @minez.nl]
Sent: maandag 26 maart 2018 14:24
To: 10.2.e @lygature.org>
Cc: 10.2.e @minez.nl>
Subject: Re: kansen EMA

Dag 10.2.e,

Ik heb tot ongeveer 14.30 uur een afspraak in Den Haag en kan tegen 15.30 uur in Utrecht zijn. Jullie zitten toch in het Beatrix gebouw van de Jaarbeurs?

Met groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 26 mrt. 2018 om 14:12 heeft 10.2.e (Lygature) 10.2.e @lygature.org<mailto:10.2.e @lygature.org>> het volgende geschreven:

Geachte dames,

Zou woensdag 11 april tussen 15.00 en 17.00 uur schikken om bij Lygature langs te komen?

Vriendelijke groeten,

10.2.e

<image001.png> <<http://www.lygature.org/>>

Jaarbeursplein 6 | 3521 AL Utrecht | The Netherlands www.lygature.org

10.2.e

10.2.e

10.2.e @lygature.org<mailto:10.2.e @lygature.org>
 M +31 6 10.2.e

Working days: Monday, Tuesday, Wednesday morning and Thursday

From: 10.2.e)
Sent: donderdag 22 maart 2018 19:54
To: 10.2.e @minez.nl<mailto:10.2.e @minez.nl>>; 10.2.e (Lygature)
10.2.e @lygature.org<mailto:10.2.e @lygature.org>>
10.2.e @minez.nl<mailto:10.2.e @minez.nl>>; Bert Leufkens
(Lygature) 10.2.e @lygature.org<mailto:10.2.e @lygature.org>>; 10.2.e (Lygature)
10.2.e @lygature.org<mailto:10.2.e @lygature.org>>
Subject: RE: kansen EMA

Dag 10.2.e,

Dank voor je mail, en natuurlijk zijn we het met je eens dat we in dit rijtje niet mogen ontbreken!

Ik cc ook Bert Leufkens en stel graag voor dat 10.2.e langskomt in Utrecht op een moment dat ook Bert bij ons is. @10.2.e, kun jij een paar voorstellen voor data doorsturen?

Groeten,
Jorg

From: 10.2.e @minez.nl<mailto:10.2.e @minez.nl>>
Sent: donderdag 22 maart 2018 16:27
To: 10.2.e @lygature.org<mailto:10.2.e @lygature.org>>; Janssen, Jorg
(Lygature) <10.2.e @lygature.org<mailto:j10.2.e @lygature.org>>
Cc: 10.2.e @minez.nl<mailto:10.2.e @minez.nl>>
Subject: kansen EMA

Beste 10.2.e, Jorg,

Graag breng ik jullie via deze mail in contact met mijn collega 10.2.e n (cc).
10.2.e is bezig met het maken van een plan (strategische) economische kansen EMA. Naast acquisitie, waarbij met name een rol voor NFIA en regio's ligt, is dit plan gericht op het in kaart brengen van meer strategische/ lange termijn kansen die er ook liggen op andere terreinen. Zoals bijvoorbeeld regulatoire vernieuwing, R&D samenwerkingen. 10.2.e voert de komende weken gesprekken met de belangrijkste stakeholders/experts uit de LSH sector om input op te halen voor het plan. Ik denk dat jullie in dit rijtje niet mogen ontbreken en hoop dat jullie gelegenheid hebben om een keer af te spreken.

Vriendelijke groet,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 09:28
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence

Beste 10.2.e,

Dank voor de vragen. Helder zo.

Wij willen ik elk geval nog wel even ingaan op:

- Code voor de geneesmiddelen sector
- Het belang van EMA Nederland voor de geneesmiddelensector, de hotspots
- Blik hoe vanuit hoofdkantoren naar Nederland wordt gekeken

Tot morgen!

Mvg, Gerard

Van: 10.2.e @minezk.nl>
Verzonden: maandag 28 oktober 2019 17:47
Aan: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>; 10.2.e
 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: Invalshoeken voor het gesprek met Clémence

Dag Gerard en 10.2.e,

Clémence heeft aangegeven in de gesprekken met de stakeholders een aantal mogelijke invalshoeken voor het gesprek te zien. Deze invalshoeken zijn vooral bedoeld als inspiratie voor wat jullie in het gesprek kunnen inbrengen:

- Wat zijn maatschappelijk belangrijke vraagstukken waar jullie (achterban) mee bezig zijn (is)?
- Waarin blinkt Nederland op het terrein van LSH uit? Waarin zijn jullie (is jullie achterban) onderscheidend?
- Wat zijn de grootste obstakels waar jullie (achterban) tegen aan lopen (loopt)? Waar hebben jullie last van?
- Wat kan ik voor jullie (achterban) betekenen in mijn rol als ambassadeur?
- Wat moet ik als ambassadeur opnemen in het Actieprogramma?

Zijn er nog specifieke onderwerpen die jullie in het gesprek willen inbrengen?

Met groet,
10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

Directie Topsectoren en Industriebeleid

Directoraat-Generaal Bedrijfsleven & Innovatie
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T 070 10.2.e
M 06 10.2.e
F 10.2.e @minetk.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl>
Verzonden: maandag 17 september 2018 11:52
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: bijpraat

Ha 10.2.e,

Fijn dat dat lukt. In onze cie zorg zitten onze leden uit de zorg: dat zijn zorgaanbieders (van NVZ t/m Sociaal Werk), zorgverzekeraars (ZN) en bedrijfslevenkant zorg (farma, medtech etc.). Voorzitter is 10.2.e, 10.2.e 10.2.e

Zullen we 1^e uur reserveren voor presentatie+discussie?

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 17 september 2018 09:31
Aan: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl>
Onderwerp: FW: bijpraat

Van: 10.2.e @minez.nl>
Verzonden: maandag 17 september 2018 08:50
Aan: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl>
CC: 10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: RE: bijpraat

Dag 10.2.e,

Dat is nog ver weg en mijn agenda heeft dan nog alle ruimte. Prima dus om donderdag 6 december langs te komen.

Kan je nog aangeven wat de Commissie Gezondheidszorg is en wie in die commissie zitten. Dan kan ik mijn toelichting daar op afstemmen.

Met groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl]
Verzonden: vrijdag 14 september 2018 9:37
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: bijpraat

Beste 10.2.e,

Nav onderstaande mailwisseling nodigen we je graag uit om een toelichting/presentatie te geven in de Commissie Gezondheidszorg. Deze wordt gehouden op 6 december, tussen 10-12 uur, bij ons op kantoor. Ik hoor graag of de datum schikt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 10.2.e
 VNO-NCW - MKB-Nederland

Werkzaam op: maandag, woensdag en vrijdag

E-mail: 10.2.e@vnoncw-mkb.nl
Telefoon: +31 (0)70 - 10.2.e
Website: www.vno-ncw.nl - www.mkb.nl

Twitter: @vnoncw - @mkbnl - LinkedIn: VNO-NCW - MKB
Bezuidenhoutseweg 12, 2594 AV Den Haag
Postbus 93002, 2509 AA Den Haag

www.nl-nextlevel.nl

NL next level

Van: 10.2.e@minez.nl>
Verzonden: donderdag 13 september 2018 15:15
Aan: 10.2.e@vnoncw-mkb.nl>
CC: 10.2.e@minez.nl>
Onderwerp: RE: bijpraat

Nu met 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 13 september 2018 15:14
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: bijpraat

Hoi 10.2.e,

Ik heb met 10.2.e gesproken en zij komt graag een toelichting/presentatie geven over de verkenning - economische kansen EMA- in jullie VNO NCW zorgoverleg. Misschien is het handig om voor deze afspraak direct met 10.2.e te schakelen (zie cc).

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e@vnoncw-mkb.nl]
Verzonden: vrijdag 7 september 2018 23:46
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: bijpraat

Dank! Buiten reikwijdte

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 7 sep. 2018 om 15:49 heeft 10.2.e@minez.nl> het volgende geschreven:

Goed om elkaar weer even te spreken.

- Update: 10.1.c
10.1.c
10.2.e (10.2.e@minez.nl), inmiddels valt hij onder LNV. 10.2.e
10.2.e is de contactpersoon voor de regiodeals bij VWS.
- Ik spreek 10.2.e maandag en zal met haar overleggen welke informatie uit de verkenning 'economische kansen EMA' gedeeld kunnen worden.

Groet & fijn weekend,
10.2.e

Van: 10.2.e [mailto:10.2.e@vnoncw-mkb.nl]
Verzonden: maandag 3 september 2018 13:55

Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: bijpraat

Ik laat wat in onze agenda's inplannen, goed idee

Van: 10.2.e @minez.nl>
Verzonden: maandag 3 september 2018 12:43
Aan: 10.2.e @vnoncw-mkb.nl>
Onderwerp: bijpraat

Hallo 10.2.e ,

Vorige week sprak ik met 10.2.e (Philips) in het kader van het halfjaar gesprek dat 10.2.e voert met de top van Philips (en dat binnenkort weer gaat plaatsvinden). Aan de orde kwam de brief over de digitalisering van de zorg in Nederland die vanuit Philips ook naar onze minister is gestuurd. Ook noemde 10.2.e in dit verband een overleg/bijeenkomst die vanuit VNO NCW over dit thema wordt georganiseerd.

Ik zou het fijn vinden als we binnenkort een keertje kunnen bijpraten.

Vriendelijke groet,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

TER ADVISERING

Aan
de Directeur-generaal Bedrijfsleven en InnovatieDirectoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur

10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Datum

8 april 2019

Kenmerk

DGBI-TOP / 19091240

nota

Kopie aan

MT-Top
10.2.e (Top)
10.2.e (IenK)
10.2.e (IenK)

Bijlage(n)

Parafenroute

MT lid Topsectoren
S. van den Brink

Aanleiding

Woensdag 10 april staat een overleg gepland met u en het bedrijf Janssen Pharmaceutical (onderdeel Johnson & Johnson). Janssen is de grootste en een belangrijke speler op het Leiden Bioscience park (LBSP). 10.2.g

Het gesprek is bedoeld als kennismaking en om 10.2.g

sluiten 10.2.e (MT lid) en 10.2.e
10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e LSH) aan.

Advies

U kunt waardering uitspreken voor het initiatief van Janssen voor deze kennismaking. Janssen (positie 4 als R&D investeerder in Nederland) is belangrijk voor het verdienvermogen van Nederland en maatschappelijk betrokken (o.a. in de topsector LSH).

Kernpunten

1. Kennismaking

10.2.e (Vice President Strategic Alliances Janssen EMEA & campus Lead) en 10.2.e 10.2.e (10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e) zullen namens Janssen aanwezig zijn. Recent is besloten dat 10.2.e gaat toetreden tot de regiegroep LSH (adviesorgaan topteam). 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Ontvangen BBR

2. Visie Janssen versterken gezondheidssysteem en economische footprint Janssen in Nederland

Janssen is in Nederland aanwezig in de hele keten van geneesmiddelen ontwikkeling (R&D tot en met sales) en is daarmee een belangrijke partij voor het LSH ecosysteem. 10.2.g

10.2.g

Vanuit het bedrijfsleven zijn zorgen geuit over de (specifieke) missies die VWS heeft opgesteld in het kader van de MU Gezondheid en Zorg. Zij vragen zich af over er voldoende ruimte blijft voor nieuwe technologische innovaties, die wellicht niet direct te relateren zijn aan de missies.

U kunt aangeven dat vanuit EZK erg hecht aan draagvlak en betrokkenheid vanuit het bedrijfsleven bij het opstellen van de KIA. En vragen op welke manier Janssen op dit moment betrokken is bij de KIA.

3. Vestigingsklimaat Nederland – rol Nationaal actieprogramma EMA

De farmaceutische sector is enthousiast over het aangekondigde actieplan van de staatsecretaris van EZK (mede namens minister Bruins) om het LSH ecosysteem verder te versterken en in te zetten op het verzilveren van de kansen die de komst van EMA kan bieden. Zij leveren graag een bijdrage.

10.2.g

Recent heeft de branchevereniging Innovatieve geneesmiddelen (VIG) een brief naar de staatsecretaris gestuurd om o.a. aandacht te vragen voor de Nederlandse regelgeving met betrekking tot gentherapieën (GGO). Er zijn veel kansrijke gentherapieën in ontwikkeling. En onze buurlanden schijnen de EU regelgeving op een andere (makkelijker) wijze te implementeren. Deze regelgeving is afkomstig van I&W

11.1

4. Investeringsontwikkelingen

11.1

Toelichting

Ad2

Het aantal directe banen in Nederland bij Janssen is ruim 2100 (waarvan ruim 900 in R&D), het aantal indirecte banen ruim 5000. Janssen is de grootste

buitenlandse R&D investeerder in Nederland (in 2017 371 miljoen Euro)¹. Ze staan na ASML, Philips en KPN op de vierde plaats als R&D investeerder in Nederland. Het Leiden Bio Science Park (LBSP) is het grootste life sciences cluster in Nederland en kraamkamer voor baanbrekend onderzoek en innovatieve toepassingen. De positie van Janssen kan vergeleken worden met de rol van Philips op de High tech campus in Eindhoven.

In 1953 werd in België Janssen Pharmaceutica opgericht door dr. Paul Janssen. Sinds 1961 is Janssen onderdeel van Johnson & Johnson (J&J), het grootste gezondheidszorg bedrijf ter wereld, met divisies voor medische producten, consumentenproducten en geneesmiddelen. Vrijwel alle activiteiten van J&J die betrekking hebben op geneesmiddelen zijn ondergebracht bij Janssen. Wereldwijd zijn er meer dan 40.000 medewerkers actief voor Janssen.

Vanuit EZK/overheid zijn er goede contacten met Janssen:

- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]
- 10.1.c [redacted]

Ad3

Het Europees management van Janssen (hoofdkantoor België) heeft zich kritisch uitgelaten over de wijze waarop het maatschappelijk debat over de problematiek van dure geneesmiddelen in Nederland wordt gevoerd. Met name de positie van octrooien speelt hier een rol. Mede naar aanleiding van de sterk gepolariseerde discussie over de prijzen van geneesmiddelen is vanuit EZK het initiatief van de ronde tafel met farma industrie opgezet. Deze ronde tafel is het afgelopen jaar al twee keer bij elkaar gekomen (olv SG EZK en SG VWS). Er wordt gewerkt aan een gezamenlijk actieprogramma waar o.a. Janssen actief in participeert.

¹ <https://www.technischweekblad.nl/upload/documents/tinymce/RD-Top-30-2018.pdf>

Janssen is net zoals EZK partner in het publiek private initiatief Pharminvest. Onder de vlag van de topsector LSH zet Pharminvest zich in voor de versterking van het R&D klimaat in Nederland om daarmee bedrijven te stimuleren zich in Nederland te vestigen/ uit te breiden.

Ad4

10.1.c

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Uitnodiging

Graag nodigen wij u uit voor een ronde tafel bijeenkomst over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland. Deze bijeenkomst vindt plaats op woensdag 14 november a.s. van 13.00 - 15.00 uur bij het ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Bezuidenhoutseweg 73 in Den Haag.

Geneesmiddelen zijn van grote waarde voor onze samenleving. Zij leveren een bijdrage aan de gezondheid en de kwaliteit van leven van mensen en zijn onmisbaar voor de kwaliteit van de gezondheidszorg. De ontwikkeling en productie van geneesmiddelen biedt bovendien kansen in de vorm van banen en economische groei.

Door de kwaliteit van het onderzoek, de aanwezige infrastructuur en de bedrijvigheid in de sector heeft Nederland internationaal een goede reputatie. En alle signalen wijzen op nieuwe kansen om deze positie de komende jaren verder te versterken. De overheid ondersteunt dit door een gericht innovatie- en vestigingsbeleid. Tegelijkertijd kent de overheid beleidsdoelstellingen aangaande de beschikbaarheid en betaalbaarheid van de zorg voor de toekomst. De overheid stuurt hier met gericht beleid op de prijzen van (nieuwe) geneesmiddelen.

Geneesmiddelen en hun kosten zijn onderwerp van publiek debat. Het is belangrijk daarbij een goede balans te vinden tussen zowel de kant van de gezondheidszorg als de bijdrage aan de Nederlandse economie.

Wij willen graag met vertegenwoordigers van de industrie het gesprek aangaan over het vinden van deze balans en over mogelijke verbeteringen in de aanpak van overheid en industrie. Met als uiteindelijk doel recht te doen aan het gezamenlijke belang van geneesmiddelen voor patiënten, samenleving en economie en om de daaruit voortkomende kansen voor Nederland optimaal te benutten.

Maarten Camps
Secretaris-generaal
Ministerie van EZK

Erik Gerritsen
Secretaris-generaal
Ministerie van VWS

10.2.e

10.2.e

agenda

Betreft	Ronde tafel positie van de farmaceutische industrie in Nederland
Vergaderdatum en -tijd	14 november 2018 van 13-15 uur
Vergaderplaats	Ministerie van EZK Bezuidenhoutseweg 73 Den Haag
Aanwezig	
Afwezig	
Kopie aan	

Datum

8 november 2018

Aantal pagina's

2

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Agenda

1. Welkom en voorstel ronde (10 minuten)
2. Toelichting vanuit ministerie van EZK (5 minuten)
3. Toelichting vanuit ministerie van VWS (5 minuten)
4. Reactie vanuit de bedrijven op het centrale thema en subthema's (zie onder). (50 minuten)
 - a. We doen dit aan de hand van een elevator pitch achtige aanpak. Een ieder heeft 5 minuten om op hoofdlijnen te reageren.
5. Discussie en reactie op elkaar over de thema's. (35 minuten)
6. Samenvatting en eventuele vervolgstappen (10 minuten)
7. Afsluiting

De reactie wordt gevraagd op het volgende thema:

Centraal thema

Op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht baat hebben van een versterkte positionering van de biofarmaceutische industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen nodig, waar liggen sterktes en zwaktes?

betaalbaarheid

- Het kabinet wil met de maatregelen uit de visie geneesmiddelen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in (Nederland) waarborgen. Welke rol ziet het bedrijfsleven voor

zichzelf in kostenbeheersing en betaalbaarheid van geneesmiddelen?

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen Med.
Technologie
Team B

Innovatie

- *De uitstekende kwaliteit van de Nederlandse infrastructuur (kennis- en onderzoeksinstellingen, bedrijven en opleidingen) wordt vaak genoemd als belangrijke factor voor het succes van de sterke LSH sector in Nederland.
Hoe wordt er vanuit het bedrijfsleven aangekeken tegen het Nederlandse innovatiebeleid.*

Datum
8 november 2018

Op welke wijze biedt de komst van EMA/brexit de kans om de sector in Nederland steviger te positioneren?

vestiging/investeringen

- *Het publieke debat over geneesmiddelen is soms hard. In hoeverre spelen factoren uit het prijs- en innovatiebeleid een rol bij beslissingen over (nieuwe) investeringen cq vestigingen in Nederland? Wat zijn belangrijke incentives vanuit andere landen op dit terrein?*

10.2.e

Van: 10.2.e @rvo.nl>
Verzonden: dinsdag 11 september 2018 15:41
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
Onderwerp: Re: Thank you

Dank je Maarten, we pakken het op

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 11 sep. 2018 om 02:18 heeft Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) <M.Camps@minez.nl> het volgende geschreven:

Dear Mrs Bishop,
 Thank you very much for your kind email. I highly appreciated your contribution to the discussion, with the special flavour of relatively new and recent experiences.
 We are open for information on new developments of AstraZeneca and further suggestions for our policies.
 With kind regards,
 Maarten Camps

Van: Bishop, Alexandra
Verzonden: maandag 10 september 2018 09:35
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e
Onderwerp: Thank you

Dear Mr Camps,

I would like to thank you for your invitation to participate at the NFIA CEO dinner on behalf of AstraZeneca.

It was a pleasure to meet you and your team, and to share thoughts on the investment climate overall, and for the innovative pharmaceutical sector in The Netherlands.
 There are many positives to investing and doing business in The Netherlands, including the upcoming move of EMA to Amsterdam which signals the priority of healthcare innovation. However, as shared, it would be good to discuss further the broader sustainability of the innovative healthcare environment and supporting policies.

I look forward to meet you again in the near future to discuss further and update you on our potential investments in The Netherlands (as previously shared).

With kind regards,

Alex Bishop

Alexandra Bishop
 Country President - Netherlands

AstraZeneca
 Europe | WESE
 T: +31 (0)79 10.2.e M: +31 (0)6 10.2.e
 10.2.e @astrazeneca.com
 Personal assistant: 10.2.e

T: +31 (0)79 10.2.e
10.2.e @astrazeneca.com

Please consider the environment before printing this e-mail

AstraZeneca UK Limited is a company incorporated in England and Wales with registered number: 03674842 and its registered office at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA.

This e-mail and its attachments are intended for the above named recipient only and may contain confidential and privileged information. If they have come to you in error, you must not copy or show them to anyone; instead, please reply to this e-mail, highlighting the error to the sender and then immediately delete the message. For information about how AstraZeneca UK Limited and its affiliates may process information, personal data and monitor communications, please see our privacy notice at www.astrazeneca.com

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 30 april 2018 13:45
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: Bezoek CEO AstraZeneca aan Nederland

Maarten,
 Fijn dat je hiervoor beschikbaar bent.

11.1

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Van: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
Verzonden: donderdag 26 april 2018 18:40
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: Re: Bezoek CEO AstraZeneca aan Nederland

10.2.e,

Vraag is hoe noodzakelijk is dat min dit doet. Als Bertholt of ik het kunnen doen is dat in beginsel makkelijker. Ik ben beschikbaar.

Maarten

Op 26 apr. 2018 om 10:23 heeft 10.2.e @minez.nl het volgende geschreven:

Beste Maarten, Bertholt,

Met het bezoek aan Leiden in het achterhoofd wil ik bijgaand verzoek van Astra Zeneca met jullie delen. De CEO van Astra Zeneca is op 15 mei as in Nederland en zou graag de minister ontmoeten

10.1.c

11.1

Hoor graag jullie ideeën

Vriendelijke groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e @astrazeneca.com
Verzonden: woensdag 25 april 2018 11:38
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Bezoek CEO AstraZeneca aan Nederland

Beste 10.2.e,

Op 15 Mei zal de CEO van AstraZeneca, 10.2.e, voor een werkbezoek in Nederland zijn. Er zijn twee onderwerpen waarover onze CEO graag met de Nederlandse overheid van gedachten zou willen wisselen:

1. **EMA:** Rondom de verplaatsing van de EMA naar Nederland zouden we graag met Minister Wiebes (wellicht samen met Minister Bruins of Minister de Jonge) een gesprek willen voeren over de ideeën die wij hebben om eventueel meer personeel met Europese of wereldwijde verantwoordelijkheid voor registraties van onze geneesmiddelen in Nederland te stationeren.
2. **R&D:** Daarnaast hebben wij een aantal ideeën om onze wereldwijde hub voor hematologie R&D 10.1.c [redacted] verder uit te bouwen.

Wij horen graag of de Ministers bereid zijn om met onze CEO over deze onderwerpen van gedachten te wisselen, die de aanwezigheid en economische footprint van AstraZeneca in Nederland verder zou kunnen versterken.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

AstraZeneca BV
Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
T: +31 (0)79 10.2.e M: +31 (0)6 10.2.e
10.2.e @astrazeneca.com
www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 24 april 2019 15:44
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e; Vijselaar, F.W. (Focco); Pappie, drs. D. (David)
Onderwerp: Re: 1Vandaag

Beste Maarten,

Dank dat je AstraZeneca's reactie op jouw bericht doorstuurde, AstraZeneca doelt hier op de recente TK brief rondom magistrale bereiding, 11.1

11.1

11.1

VWS stelt nl. o.a. voor om apothekersbereidingen in twee situaties te gaan vergoeden 11.1

11.1

E.e.a. komt overeen met signalen die we uit de industrie ontvangen dat het moeilijk is om ongereguleerd een veilig geneesmiddel te produceren. Hoofdkantoren die buiten NL zijn gevestigd, vragen wat er in NL aan de hand is. 11.1

11.1

Grt 10.2.e

10.2.e

Tel 070 10.2.e

Gsm 06 10.2.e

Van: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)

Verzonden: woensdag 24 april 2019 00:28

Aan: 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e @minez.nl>;

Vijselaar, F.W. (Focco) 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Fwd: 1Vandaag

Ter info.

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e [redacted]@astrazeneca.com>

Datum: 23 april 2019 om 17:44:09 CEST

Aan: 10.2.e [redacted]@minez.nl" 10.2.e [redacted]@minez.nl>

Onderwerp: Antw. [redacted] Vandaag [redacted]

Beste Maarten,

Dank voor je mail. Goed te horen dat ook jij onze zorgpunten deelt.

Wij zullen vanzelfsprekend blijven doorgaan met ons perspectief te vertellen. Dat doen wij zelf ook zeker richting VWS.

Naast het genoemde voorbeeld van 1Vandaag, kan ik nog een ander recent voorbeeld onder jouw aandacht brengen. Dit betreft de beleidsmatige benadering vanuit VWS ten aanzien van zogenaamde "magistrale bereidingen" (zie bijgaand de beleidsbrief hierover).

Vooropgesteld: AstraZeneca is niet tegen magistrale bereidingen. Het bij uitzondering kleinschalig produceren van geneesmiddelen door apothekers is goed voor de patiënt. Echter, het nu ingenomen standpunt van VWS is uitermate verstrekkend. Dit omdat men de definitie van "verstrekking in het klein" (dat wil zeggen voor welke situatie mag een apotheker voor eigen patiënten zelf kleinschalige productie doen) substantieel oprekt tot buiten de noodzakelijke grenzen. Namelijk tot 50 patiënten per maand per ziekenhuis voor langdurig gebruik en 150 patiënten per maand voor kortdurig gebruik. Dat zijn forse aantallen en absoluut geen "kleine" uitzonderingen. Om een perspectief te geven, omgerekend naar landelijk niveau hebben al onze personalised medicine producten binnen oncologie in Nederland een lagere afzet dan hier als "verstrekking in het klein" wordt gedefinieerd.

Dit standpunt betekent een ingrijpende en eenzijdige beperking van IP-rechten. Deze voorgenomen maatregel heeft grote effecten op de hele sector en op vele producten. En dat op basis van incidenten bij weesgeneesmiddelen die landelijk slechts maximaal door enkele tientallen patiënten gebruikt worden.

Zoals gezegd: wederom een ingrijpende maatregel voor een geïsoleerd en beperkt probleem dat op de hele sector neerslaat en impact heeft op hoe vanuit het buitenland naar het Nederlandse business- en investeringsklimaat wordt gekeken.

Nogmaals dank voor jouw continue aandacht hiervoor.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

AstraZeneca BV

Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag

T: +31 (0)79 10.2.e [redacted] M: +31 (0)6 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]@astrazeneca.com

www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

From: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) <M.Camps@minez.nl>
Sent: dinsdag 16 april 2019 17:52
To: 10.2.e @astrazeneca.com>
Subject: Re: 1Vandaag

Beste 10.2.e

Bedankt voor je mail, waarin je je zorgen deelt over de positie van de biofarmaceutische industrie in Nederland. Ik deel deze zorg.

De aanwezigheid van een sterke biofarmaceutische sector in Nederland biedt zoals we allemaal weten veel kansen, voor de gezondheidszorg en voor onze economie. Met de komst van EMA kunnen we de goede reputatie van Nederland op dit terrein verder versterken. Van belang is om als partijen hier de samenwerking te zoeken. Alleen op deze manier kunnen we succesvol zijn.

Tegelijkertijd is er helaas (buitensporig) veel aandacht voor het deel van de farmaceutische sector dat ongewenst gedrag vertoont. De sector kan hierin een rol van betekenis spelen door juist de voordelen van een sterke industrie voor de patiënt actief te benadrukken.

Het helpt dan ook als Astrazeneca samen met anderen, waaronder de VIG ook het perspectief vanuit de industrie blijft vertellen, bijv. dat Nederland voor innovatieve geneesmiddelen gidsland is, patiënten in Nederland ervan profiteren als innovatieve medicijnen dicht bij huis worden ontwikkeld en snel beschikbaar zijn. Zelf ben ik met VWS in gesprek om ons gezamenlijke belang voor het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en therapieën meer tot uitdrukking te laten komen. Mede in dat kader trekken we ook bij VWS aan de bel over de genoemde uitlatingen. Ik wil jou uitnodigen dat ook richting ons te blijven doen.

Met hartelijke groet,

Maarten Camps

Op 12 apr. 2019 om 15:16 heeft 10.2.e @astrazeneca.com> het volgende geschreven:

Beste Maarten,

Gisteren zag ik het nieuwsitem bij 1Vandaag over geneesmiddelen.

Naar aanleiding hiervan wil ik in vertrouwen mijn bezorgdheid met je delen. Het ministerie van VWS gebruikt meer en meer frames en boodschappen die een feitelijk onjuist en eenzijdig beeld van de farmaceutische sector oproepen.

Continu worden casussen binnen weesgeneesmiddelen (met name Orkambi) in berichtgeving geëxtrapoleerd naar de gehele farmaceutische sector. Met continu de

boodschap dat nieuwe geneesmiddelen "tonnen kosten" en dat er producten aan komen die "miljoenen euro's" kosten. De wijze waarop en de onderbouwing waarmee dit gebeurt is zorgwekkend. En keer op keer wordt de gehele sector onnodig beschadigd. Ook bedrijven die zorgvuldig HTA-trajecten doorlopen en onderhandelingen voeren conform de regels die daarvoor zijn vastgelegd.

Vooropgesteld: het is voor mij ongewoon om mijn bezorgdheid in een email te uiten. Maar we zijn inmiddels op een punt aanbeldend waarop ik dit toch met je wil delen naar aanleiding van 1Vandaag. Een en ander maakt ons werkklimaat er in Nederland immers niet beter op. Het heeft m.i. ook consequenties voor het investeringsklimaat in Nederland en de wijze waarop vanuit het buitenland naar Nederland wordt gekeken. Zeker nu EMA in Nederland is gevestigd, is ook dat zorgwekkend.

Mocht je vragen hebben, bel of mail dan gerust.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e10.2.e
10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e10.2.e

AstraZeneca BV
Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
T: +31 (0)79 10.2.e M: +31 (0)6 10.2.e
10.2.e@astrazeneca.com
www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

TER INFORMATIE

Aan
de Secretaris-generaal

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minezk.nl

Datum

8 oktober 2019

Kenmerk

DGBI-TOP / 19237269

nota

Kopie aan

10.2.e (dir Regio)

10.2.e (IenK)

MT- Top

10.2.e (Top)

Bijlage(n)

1

Parafenroute

Aanleiding

Vrijdag 11 oktober as brengt u een bezoek aan het biofarmaceutisch bedrijf Amgen in Breda¹.

Aanwezig vanuit Amgen zijn: 10.2.e (general manager), 10.2.e (external affairs lead), 10.2.e (medisch directeur), 10.2.e (director value access & policy) en 10.2.e (external affairs). 10.2.e (manager Foreign Investments BOM) is ook door Amgen uitgenodigd.

Vanuit EZK sluiten aan 10.2.e (directie Regio, regio Zuid), 10.2.e (directie IenK, IP cluster) en 10.2.e (directie Top, topsector LSH).

De voertaal is in principe Nederlands. Omdat 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Agenda (10.30 – 13.30 uur inclusief lunch)

1. Welcome and Amgen's economic footprint (10.30 uur)
2. Tour (11.00 uur)
3. Amgen leadership roles in the Dutch healthcare environment (11.30 uur)
 - a. Outcome based healthcare + predict & prevent
 - b. Code of conduct Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Lunch (12.15 uur)

4. Discussion (12.45 uur)
 - a. Dutch investment climate and IP
 - b. Hurdles with respect to R&D Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)
6. Closing remarks (13.15 uur)
7. End of Meeting (13.30 uur)

Ontvangen BBR

¹ Het adres van Amgen is Minervum 7061 in Breda

Toelichting

Ad 1 Amgen

Amgen is een internationaal beursgenoteerd biotech bedrijf (hoofdkantoor Californië) dat sinds 1980 innovatieve producten op de markt brengt op de gebieden, oncologie, nierziekten, hematologie, botziekten en hart- en vaatziekten. Ze zijn actief in ongeveer 100 landen en sinds 1997 gevestigd in Breda. In Breda worden de geneesmiddelen voor heel Europa verpakt en gedistribueerd. Daarnaast zorgt de organisatie in Breda voor de verkoop van geneesmiddelen en de klinische studies in Nederland.

In de bijlage is tevens een factsheet over de regio Breda toegevoegd.

Wereldwijd werken er ongeveer 20.000 mensen bij Amgen, waarvan ongeveer 500 mensen in Nederland. De omzet wereldwijd bedraagt 21,9 miljard dollar, R&D uitgaven 3,8 miljard dollar (cijfers 2016). In 2018 is Amgen door de organisatie Great Place to Work uitgeroepen tot een van de beste werkgevers van Nederland, in de categorie multinationals.

Ad3

Outcome based Healthcare

Amgen is een voorloper op het terrein van outcome based healthcare (OBHC). Zij hebben de ambitie om van een geneesmiddelen leverancier een leverancier van succesvolle behandelingen te worden. De financiering vindt hierbij niet langer plaats op basis van producten maar op basis van de resultaten van een behandeling. Belangrijke voorwaarde om dit te realiseren is een goede samenwerking tussen alle (publiek en privaat) betrokken partijen.

Er bestaat brede consensus over de meerwaarde van OBHC voor de kwaliteit van zorg. De uitkomst van de behandeling en de patiënt komen immers meer centraal te staan. En er wordt betaald voor "geslaagde" behandelingen, waarbij partijen onderling de criteria voor slagen moeten bepalen en monitoren. Dit stimuleert blijvende innovatie. Wel is meer inzicht nodig op welke wijze OBHC bijdraagt aan de maatschappelijke discussie over transparantie en de prijzen van geneesmiddelen.

Gedragscode VIG

De vereniging innovatieve geneesmiddelen werkt in het licht van de discussie over dure geneesmiddelen aan een gedragscode voor farmaceuten. Er lijkt een doorbraak te zijn, mede door de inspanningen van 10.2.e. De VIG heeft het voorstel gedaan om deze code begin volgend jaar formeel aan te bieden aan de ministers Bruins en Wiebes. 11.1

Ad4 Discussie

Dutch Investment Climate & IP

Het is goed om van Amgen te horen hoe het Nederlandse investeringsklimaat wordt gezien, wat zijn sterktes en zwaktes?

11.1

11.1

10.2.g

10.2.g

Kenmerk
DGBI-TOP / 19237269

- De ambitie van het kabinet is dat Nederland op sociaal, economisch, klimaat en digitaal gebied de Europese koploper wordt. Daar hoort een goed vestigingsklimaat bij voor de bedrijven.
- Innovatie is een belangrijke bron van economische groei. Om concurrerend te blijven, maatschappelijke problemen op te lossen of nieuwe markten aan te boren worden publiek en privaat miljarden uitgegeven aan R&D.
- Nederland staat internationaal goed in de ranglijsten: Nederland staat op de tweede plaats in de Global Innovation Index (2018), waar oa de IP Infrastructuur een belangrijk criterium is. En op de IE index van de US chamber of commerce (2019) staat Nederland op de 7^e plaats.
- Specifiek voor de Life Sciences & Health sector extra inspanningen om de kansen die samenhangen met de komst van de EMA te verzilveren (recente benoeming ambassadeur!).
- Het kunnen beschermen van kennis en uitvindingen is noodzakelijk om risicovolle innovaties op de markt te brengen, vooral in de LSH-sector, waar nieuwe medicijnen vaak 10+ jaar na ontdekking op de markt komen.
- De indruk die soms gewekt wordt in de (inter)nationale media is dat Nederland een IE-systeem heeft dat beperkter is dan andere systemen, van omringende landen, of afwijkt in negatieve zin qua beschermingsomvang of handhaving. De bescherming en handhaving is in lijn met omringende (EU-)landen en is op gebieden (o.a. rechtspraak) beter. Er is een verschil tussen de feitelijke bescherming en de toonzetting in het maatschappelijk debat over IE in relatie tot medicijnen (o.a. TK).
- De overheid wil zich blijven inzetten voor een sterke IP Infrastructuur, nationaal en internationaal. Maar ook commitment vanuit de sector is nodig rondom meer transparantie (kunnen uitleggen) van de kosten voor nieuwe geneesmiddelen

Hurdles ATMP

Ook hier is goed om concreet van Amgen te horen wat de problemen zijn die zij ervaren.

Wetenschappelijke ontwikkelingen op het terrein van nieuwe cel- en gentherapieën (bijvoorbeeld CARt) gaan razendsnel. Het bestaande regulatorische systeem loopt hierbij soms achter. 11.1

11.1

Vanuit het kabinet is aangegeven dat kansen die samenhangen met de medische GGO producten meer benut moeten worden in het belang van de patiënt 11.1

11.1

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda
Postbus 4928, 4803 EX Breda



De Minister-president, drs. M. Rutte
Ministerie van Algemene Zaken
Postbus 20001
2500 EA Den Haag

Per email: 10.2.e [redacted]@minaz.nl

Breda/Leiden, 5 juli 2019

Geachte heer Rutte,

Met het oog op de aankomende handelsmissie naar Boston en het belang van het investeringsklimaat voor de Life Sciences & Health (LSH) sector in Nederland vragen wij uw aandacht voor het volgende.

De LSH-sector in Nederland heeft veel potentie. Het medisch-wetenschappelijk onderzoek staat hoog aangeschreven, het aantal startups groeit en het ecosysteem breidt zich uit met campussen in de belangrijkste universiteitssteden. De vestiging van EMA in ons land kan een extra impuls zijn voor groei van deze zeer innovatieve en hoogtechnologische sector. Tijdens de handelsmissie in Boston zal de Nederlandse sector, waaronder ook Janssen, zich presenteren.

Janssen, 'pharmaceutical companies of Johnson & Johnson', met vestigingen op het Leiden Bioscience Park, in Breda en Woerden staat met ruim 2200 medewerkers midden in dit Nederlandse ecosysteem. De afgelopen jaren hebben we onze activiteiten in Nederland uitgebreid via eigen groei, samenwerkingen en overnames. Met onze jaarlijkse R&D-investeringen van ca. 360 miljoen staan wij inmiddels op de vierde plaats, na ASML, Philips en KPN. Er is ons veel aan gelegen om onze activiteiten in Nederland verder uit te bouwen.

We zijn dan ook erg verheugd met de aandacht en ambitie van de staatssecretaris van EZK, zoals verwoord in haar brief van 5 februari jl. "Versterken Topsector Life Sciences & Health met de komst van het Europees Geneesmiddelen Agentschap". Hierin pleit zij voor betere nationale coördinatie en het inzetten van strategische acquisitie van LSH-bedrijvigheid. Wij ondersteunen beide doelstellingen van harte omdat we als internationaal opererend R&D-gedreven bedrijf het belang ervaren van een consistente, voorspelbare en toekomstgerichte overheid.

Precies om die reden voelen wij de noodzaak om met u een aantal zorgen te delen. Deze zorgen komen voort uit recente ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid van het ministerie van VWS. Naar onze overtuiging zijn deze potentieel schadelijk voor de Nederlandse LSH-sector en staan ze het bereiken van de ambities van de staatssecretaris in de weg.

Het gaat concreet om meerdere recente maatregelen die het ministerie van VWS heeft aangekondigd om apotheekbereidingen te stimuleren als regulier alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen en het pleidooi in Europa voor versoering van bestaande stimuleringsregelingen voor geneesmiddeleninnovatie.

Deze beide voornemens raken het fundament van de geneesmiddelenontwikkeling en daarmee de LSH-sector in Nederland. De prikkel om te investeren in geneesmiddelenonderzoek in Nederland wordt weggenomen als het vooruitzicht is dat apothekers geregistreerde geneesmiddelen simpelweg mogen namaken en declareren. En Nederland maakt zich minder aantrekkelijk als vestigingsland voor LSH-bedrijven als het internationaal pleit voor minder (octrooi)bescherming van geneesmiddeleninnovaties.

Dit raakt uiteindelijk niet alleen de bedrijven maar ook de publieke partners in het LSH-ecosysteem omdat in Nederland aanwezig academische kennis minder zal worden gevaloriseerd of naar het buitenland verdwijnt. Ons land dreigt daarmee zijn goede wereldwijde positie in de sector te verliezen.

Deze zorgen hebben we al overgebracht aan het ministerie van VWS. Wij ervaren daar echter nog niet de urgentie die wij zelf ervaren als het gaat om de mogelijk nadelige consequenties van het gevoerde geneesmiddelenbeleid voor de LSH-sector en om het sentiment dat dit teweegbrengt bij de (internationale) bedrijven ten opzichte van Nederland.

Wij bepleiten daarom een brede interdepartementale toetsing om de effecten van de voorgenomen beleidsmaatregelen van VWS op het investeringsklimaat en op het LSH-ecosysteem te onderzoeken en te objectiveren. Dit heeft tot op heden nog niet plaatsgevonden. Lopende deze toetsing zou het in de rede liggen de voorgenomen maatregelen aan te houden. Dit zal ook bijdragen aan het vertrouwen bij (internationale) bedrijven dat Nederland de LSH-sector omarmt, oog heeft voor de publieke én private belangen en bereid is om daarvoor de juiste randvoorwaarden te creëren.

Graag zouden we in een persoonlijk gesprek deze brief willen toelichten en uw eerste reactie willen vernemen. Mogelijk dat de handelsmissie in Boston daarvoor een eerste gelegenheid biedt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

Sonja Willems
Managing Director Janssen Benelux

10.2.e

Van: 10.2.e @hollandbio.nl>
Verzonden: dinsdag 9 april 2019 13:42
Aan: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: BIO International Convention

Beste Maarten,
 Dank voor je bericht, we komen binnenkort bij je terug met het uitgewerkte plan.

Met vriendelijke groet,
 Annemiek

Van: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) [mailto:M.Camps@minez.nl]
Verzonden: dinsdag 9 april 2019 08:59
Aan: 10.2.e @hollandbio.nl>
CC: 10.2.e @minez.nl>; 10.2.e @hollandbio.nl>
Onderwerp: Re: BIO International Convention

Beste Annemiek,
 Hartelijk dank voor deze eervolle en interessant uitnodiging.
 Voordat ik besluit over deelname, zou ik graag wat meer willen weten over het programma en mijn rol daarin.
 Heb je daar meer informatie over?
 Met vriendelijke groet,
 Maarten Camps

Op 5 apr. 2019 om 16:46 heeft 10.2.e @hollandbio.nl> het volgende geschreven:

Geachte heer Camps, beste Maarten,

We hebben enige tijd geleden kennisgemaakt tijdens het gezamenlijke rondetafelgesprek van de ministeries van EZK en VWS en stakeholders uit de Nederlandse biofarmaceutische sector. Daarin spraken wij onder andere over het creëren van een gedeeld beeld van hoe deze internationaal opererende sector in elkaar steekt.

Vanuit onder andere dat perspectief wil ik u vanuit HollandBIO, de belangenvereniging voor de Nederlandse biotech sector, graag uitnodigen voor de BIO International Convention die van 3 tot 6 juni 2019 plaatsvindt in Philadelphia. Deze conferentie brengt bijna 20.000 wereldwijde vertegenwoordigers van de sector bij elkaar en geeft een uitstekend inzicht in welke thema's en onderwerpen actueel en relevant zijn voor nu en de komende tijd.

De organisatoren van deze bijeenkomst, onze Amerikaanse evenknie Biotechnology Innovation Organization, zouden u daarnaast graag willen voorzien van een passend en relevant programma en u bovendien willen uitnodigen voor deelname in het officiële programma in panel met vertegenwoordigers van andere landen als het gaat over het stimuleren van biotech innovatie. Daarbij zie ik vanuit HollandBIO vooral veel aanknopingspunten in de brief die staatssecretaris Keijzer begin februari naar de Tweede Kamer stuurde over het Nationaal Actieprogramma dat zij opzet voor het (nog verder) versterken van de Nederlandse Life Sciences & Health sector. In de bijlage vindt u daartoe de persoonlijke uitnodiging van Jim Greenwood, President & CEO van BIO.

Ik hoor graag of u ingaat op deze uitnodiging.

met vriendelijke groet,
Annemiek Verkamman

Annemiek Verkamman
Managing Director

<image003.png>

10.2.e @hollandbio.nl |
www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

Laan van Nieuw Oost-Indië 131E, 2593 BM The Hague
T: +31 70 10.2.e | M: +31 6 10.2.e

<M.P.R.M. Maarten Camps - BIO 2019 Invitation.pdf>

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e @minezk.nl
Verzonden: zondag 7 juli 2019 23:47
Aan: 10.2.e @minezk.nl; Pappie, drs. D. (David); Vijselaar, F.W. (Focco)
Onderwerp: Fwd: Investeringsklimaat voor de Life Sciences & Health sector
Bijlagen: image002.png; ATT00001.htm; brief Janssen 5 juli 2019.pdf; ATT00002.htm

Ter info.

Begin doorgestuurd bericht:

Van: "10.2.e @minezk.nl" <10.2.e@minezk.nl>
Datum: 6 juli 2019 om 00:16:07 CEST
Aan: "10.2.e @minezk.nl" <10.2.e@minezk.nl>
Kopie: "m.camps@minezk.nl" <m.camps@minezk.nl>, "10.2.e @minezk.nl" <10.2.e@minezk.nl>, "10.2.e @its.inj.com" <10.2.e@its.inj.com>
Onderwerp: Investeringsklimaat voor de Life Sciences & Health sector

Geachte mevrouw Keijzer,

Graag breng ik u op de hoogte van bijgaande brief die wij vandaag hebben verstuurd aan de Minister-president inzake onze zorgen over de gevolgen van recente voorgenomen maatregelen in het kader van het geneesmiddelenbeleid voor de LSH-sector in Nederland.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
10.2.e

Sonja Willems
 Managing Director Janssen Benelux

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

TER ADVISERING

Aan
de Secretaris-generaalDirectoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Topsectoren en
IndustriebeleidAuteur
10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nlDatum
4 juni 2018Kenmerk
DGBI-TOP / 18116798

nota

overleg AstraZeneca

Kopie aan
10.2.e

10.2.e

Parafenroute

Paraaf

Paraaf

Paraaf

Medeparaaf

Medeparaaf

Medeparaaf

Bijlage(n)

Aanleiding

Recent heeft AstraZeneca aangegeven graag met de Nederlandse overheid in
gesprek te gaan over hun toekomstplannen. 10.1.c

10.1.c

As woensdag heeft u een kennismakingsgesprek met de heer 10.2.e
(Head Europe & International Corporate and Government Affairs), 10.2.e
(Country manager) en Ad Antonisse (director Market Access & External Affairs).
Vanuit EZK sluiten 10.2.e (NFIA) en 10.2.e (Top) aan bij het
gesprek. Onderstaande agendapunten zijn gezamenlijk opgesteld. De voertaal is
Engels. 10.2.e verstaat goed Nederlands maar spreekt het niet.

Advies

1 1 . 1

Ontvangen BBR



AstraZeneca een Brits-Zweeds farmaceutisch bedrijf waarvan een van de drie hoofdkantoren in Cambridge, UK is gevestigd.

In Nederland werken circa 400 mensen bij AstraZeneca, op de locaties Nijmegen (100 FTE productie), Den Haag (150 op kantoor + 50 sales/ flex) en Oss (50FTE R&D). In 2017 is 5,3 miljoen euro geïnvesteerd in R&D in Nederland. AstraZeneca is lid van belangengroep Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen.

Pagina 2 van 4

Acerta Pharma heeft vestigingen in de Verenigde Staten en is in Nederland gevestigd op het Pivot Park in Oss, de life sciences-campus, die in februari 2012 is ontstaan uit een initiatief van het farmaceutische bedrijf MSD.

Mogelijke Investerings Nederland

10.2.g

Investeringsklimaat Nederland

Nederland behoort tot een van de meest concurrerende, innovatieve landen ter wereld. Een van de factoren hiervoor is ons innovatieklimaat. Naast een generiek innovatiebeleid (oa WBSO) stimuleren we ook publiek private samenwerkingen in de zogenaamde topsectoren, waaronder de topsector LSH¹.

¹ *USPs investment climate Life Sciences & Health Netherlands (uit Pharminvest bidbook):*

1. *The Netherlands is home to a vibrant, booming and concentrated Life Science & Health sector. The last ten years, the number of companies active in the Life Sciences sector has doubled and the country has one of the highest concentrations of LSH activity in the world, with more than 2,900 innovative R&D Life Sciences companies employing over 34,000 people within a 120 mile radius.*

2. *The Life Sciences & Health sector in the Netherlands is characterized by the high per capita R&D output and the excellent expertise in several areas such as cancer research, cardiovascular diseases, and clinical research.*

3. *The huge number of innovative small-medium companies combined with leading pharmaceutical companies like AstraZeneca, Janssen and MSD ensure that the country is an attractive and interesting place for young talent.*

4. *The Netherlands is also home to many promising start-ups and scale-ups such as Galapagos, Genmab, Pharming and UniQure.*

5. *Pivot Park is located in Oss, a city with a long history of drug development dating back nearly a century. Oss has played a significant role in today's medicines due to the former pharmaceutical company Organon that was active from 1923. Now, Pivot Park builds upon the impressive legacy of Organon and offers an outstanding R&D infrastructure.*

Recent zijn er ook signalen vanuit farmabedrijven waarin zij zorgen uiten over het Nederlandse beleid richting de farmaceutische industrie. Vooral de rol van octrooien wordt daarbij genoemd. EZK en VWS hebben intensief contact over het geneesmiddelenbeleid. Naar aanleiding van het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving heeft minister Bruins toegezegd samen met EZK een verkenning uit te voeren naar het instrument 'dwanglicentie' in relatie tot excessief hoge geneesmiddelenprijzen. Inmiddels is deze verkenning uitgevoerd en zal op korte termijn ook naar de Kamer worden gestuurd. Kern hiervan is dat de overheid het inzetten van dwanglicenties (inbreuk octrooirecht) niet ziet als de oplossing om geneesmiddelen snel bij de patiënt te kunnen krijgen. Ze neemt daarmee (enige) afstand van het advies van de RVS.

Op dit moment voeren EZK en VWS gezamenlijk een onderzoek uit naar de effecten van bestaande aanvullende EU beschermingscertificaten voor geneesmiddelen (Technopolis onderzoek). De resultaten van het onderzoek kunnen gebruikt worden voor een Nederlandse standpuntbepaling bij eventuele aanpassingen van EU wetgeving. 11.1

11.1

11.1

10.2.e

Van: SecretariaatSG
Verzonden: vrijdag 21 december 2018 12:36
Aan: SecretariaatSG
CC: 10.2.e @minvws.nl
Onderwerp: Vervolgoverleg farmaceutische industrie, dinsdag 12 februari

Geachte deelnemers ronde tafel farmaceutische industrie,

De Secretaris-generaal van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Secretaris-generaal van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat nodigen u graag uit voor een vervolgoverleg over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland, op dinsdag 12 februari van 15.30 tot 17.30 uur in Den Haag.

Binnenkort volgt meer informatie over de exacte locatie en de invulling van de bijeenkomst. Voor vragen kunt u contact opnemen met 10.2.e (VWS, 10.2.e @minvws.nl, 06 10.2.e) of 10.2.e (EZK, 10.2.e @minez.nl, 06 10.2.e).

Met vriendelijke groet,
10.2.e



10.2.e
 10.2.e Maarten Camps, Secretaris-Generaal
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
 Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
 E-mail: 10.2.e @minez.nl
 Telefoon: +31 70 10.2.e / +31 70 10.2.e

Als u een bezoek brengt aan het Ministerie, dient u in het bezit te zijn van een geldig legitimatiebewijs.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 11 april 2019 16:33
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e @minvws.nl
Onderwerp: Vervolgoverleg farmaceutische industrie, woensdag 15 mei

Geachte deelnemers ronde tafel farmaceutische industrie,

De Secretaris-generaal van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Secretaris-generaal van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat nodigen u graag uit voor een vervolgoverleg over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland, op woensdag 15 mei van 13.30 tot 15.30 uur.

Locatie is Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Bezuidenhoutseweg 73, Den Haag (Verkadezaal, Zaal 25).

Graag horen wij voor 10 mei a.s. of u in de gelegenheid bent om aanwezig te zijn. Binnenkort volgt meer informatie over de invulling van de bijeenkomst. Voor vragen kunt u contact opnemen met 10.2.e (VWS, 10.2.e @minvws.nl, 06 10.2.e) of 10.2.e (EZK, 10.2.e @minez.nl, 06 10.2.e).

Met vriendelijke groet,
10.2.e



10.2.e
 10.2.e Maarten Camps, Secretaris-Generaal
Ministerie van Economische Zaken en Klimaat
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
 Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
 E-mail: 10.2.e @minez.nl
 Telefoon: +31 70 10.2.e / +31 70 10.2.e

Als u een bezoek brengt aan het Ministerie, dient u in het bezit te zijn van een geldig legitimatiebewijs.

BIO 2019

Maandag 3 en dinsdag 4 juni heb ik met een Nederlandse delegatie een bezoek gebracht aan de BIO Convention in Philadelphia. 11.1

Belangrijke doelstelling van het bezoek was de voorbereiding van de economische missie met de MP en minister Bruins van juli af.

De BIO-VS is de grootste biotechnologie bijeenkomst met meer dan 18000 deelnemers uit 40 landen (kennisinstellingen, bedrijven, overheidspartijen) en is tevens een strategische beurs van de topsector LSH. Een bron van informatie over alles wat je kan en wil weten over ontwikkelingen in de Biotech.

Op maandagmorgen is gestart met een bezoek aan het net geopende Biolabs in Philadelphia (www.biolabs.io). In Philadelphia voor het eerst gestart als een samenwerking met het Cambridge Innovation Center (CIC). Een prachtig concept waarbij startende ondernemers flexibele en state-of-the-art labruimte wordt aangeboden. Waarbij aan deze ondernemers ondersteuning wordt geboden op diverse terreinen (IP etc). Biolabs is in 2010 gestart als een privaat initiatief en kent op dit moment 10 sites. De financiering van de biolabs is mede mogelijk gemaakt door publieke funding vanuit kennisinstellingen/steden en een sponsorprogramma vanuit bedrijven (cash contribution & access to companies). De bedrijven die zich willen vestigen worden geselecteerd door een wetenschappelijk commissie. Er is een grote vraag naar deze vorm van labruimte, binnen 2 maanden waren alle ruimtes in Philadelphia verhuurd. Biolab voert in Europa gesprekken om nieuwe locaties op te zetten. 10.1.c

10.1.c

10.1.c

In de middag heeft de delegatie bij elkaar gezeten om afspraken te maken over de invulling van het LSH track van de economische naar Boston voor donderdag 18 juli. Hierbij is rekening gehouden met de aanwezigheid van de DGBI voor de speciale panelsessie over Biotech. De rest van de dag was er tijd om kennis te maken met de diverse Nederlandse deelnemers aan de BIO. 10.1.c

10.1.c

Op dinsdagmorgen een zeer bijzonder bezoek aan Merck in de omgeving van Philadelphia gebracht. Op deze locatie werken 12000 mensen aan de verdere ontwikkeling en productie van Keytruda. Keytruda is een innovatie die oorspronkelijk bij Organon vandaan komt en de potentie heeft om het meest verkochte geneesmiddel ter wereld te worden. (<https://fd.nl/achtergrond/1276217/hoe-een-nederlands-middel-tegen-kanker-de-wereld-verovert>) 10.1.c

10.1.c

10.2.e

11.1



Wat neem ik me naar huis

- Er liggen enorme kansen op het terrein van gezondheid en op economisch gebied met de snelle ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, oa gentherapie.
- Veel bedrijven kijken naar een landingsplaats in de EU, regelgeving schrijft voor dat klinische testen in de EU moeten worden gedaan voordat markttoelating kan plaatsvinden.
- De discussie over kosten van nieuwe geneesmiddelen wordt wereldwijd gevoerd. Van belang om een balans te vinden tussen 'access to patients' en betaalbaarheid.
- Nederland is in beeld bij biotech bedrijven als mogelijke vestigingsplaats maar is geen automatisme, wetenschappelijk onderzoek staat hoog aangeschreven. Klinische testen van hoge kwaliteit. Politieke discussie IP bescherming laat wenkbrauwen fronsen.
- Meer ondersteuning en investeringen in de infrastructuur worden gezien als belangrijke incentives om LS ecosysteem te versterken. Stimuleer dat hoogwaardige kennis effectief kan worden omgezet naar toepassingen, vb Oncode en zorg voor voldoende faciliteiten zoals labruimte.
- Unieke kans om samenwerking met Mass life sciences verder te verkennen en te leren van de ervaringen in Boston. Belangrijk onderdeel van komend bezoek.

10.2.e

Van: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
Verzonden: donderdag 18 januari 2018 13:57
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: Nadere kennismaking

Graag.

Op 18 jan. 2018 om 13:08 heeft 10.2.e @minez.nl> het volgende geschreven:

Maarten,
 Kennismaking ingepland op 6 februari.
 Wil je voorbereiding voor dit gesprek van 10.2.e ?

10.2.e

Van: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl]
Verzonden: donderdag 18 januari 2018 10:33
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Nadere kennismaking

Dag mevrouw 10.2.e ,

Althans....ik hoop ik de juiste conclusie trek dat 'mevrouw' de juiste aanhef is ☺.

Ben ik bij u aan het juiste adres voor het plannen van een afspraak tussen Maarten Camps en Gerard Schouw?
 Zullen we even bellen om een passend moment te vinden?

Hartelijke groet,

10.2.e
 10.2.e

<image001.png>

Prinses Beatrixlaan 548-550
 2595 BM Den Haag

Postbus 11633
 2502 AP Den Haag

070 10.2.e
 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl
 <image002.png> <image003.png> <image004.png>

Disclaimer

<image005.png>

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) [mailto:M.Camps@minez.nl]

Verzonden: woensdag 17 januari 2018 08:37

Aan: 10.2.e [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]@minez.nl>; 10.2.e [redacted]@minez.nl>

Onderwerp: Re: Nadere kennismaking

Geachte heer Schouw,

Hartelijk dank voor uw bericht. Het economisch belang van farma / biotech in Nederland is groot, zoals u in uw mail illustreert. Vanuit EZK is er dan ook regelmatig op hoogambtelijk niveau contact met farmabedrijven. Vandaag bijvoorbeeld spreekt de directeur-generaal Bedrijfsleven en Innovatie bij de top 100 MSD Nederland en ik breng zelf regelmatig werkbezoeken aan farmabedrijven.

Tegen die achtergrond is EZK (met name de NFIA en de directie Topsectoren) nauw betrokken bij het initiatief Pharminvest, dat onder de paraplu van de topsector LSH naar buiten gaat treden en als doel heeft om (R&D) investeringen naar Nederland te halen. Een aanvullend gesprek met mij over Pharminvest heeft om die reden niet veel toegevoegde waarde. Een kennismaking met de VIG is wat mij betreft echter zeker interessant.

Ik zie dan ook uit naar een gesprek.

Met vriendelijke groet,

Maarten Camps

Op 16 jan. 2018 om 14:06 heeft Gerard Schouw

10.2.e [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl<mailto:10.2.e [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>> het volgende geschreven:

Geachte heer Camps,

In 2017 heb ik als directeur van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen het initiatief genomen een programma te ontwikkelen om meer investeringen vanuit de internationale geneesmiddelensector naar Nederland te halen. Dit initiatief heet PharmInvestHolland en moet er mede aan bijdragen dat Nederland internationaal op de kaart komt te staan als aantrekkelijk land voor R&D investeringen, maar ook als een belangrijke plaats voor het produceren en distribueren van geneesmiddelen.

Het PWC rapport "Economische footprint Nederlandse Geneesmiddelensector" (zie bijlage) geeft een heldere beschrijving van de feiten rondom de investeringen van de geneesmiddelensector in Nederland.

In Nederland ligt al een interessante basis. Het bedrijf Janssen in Leiden staat met € 318 miljoen aan R&D investeringen op de vierde plaats van de jaarlijkse ranglijst van grootste R&D investeerders in Nederland. MSD heeft vorig jaar haar activiteiten in Oss verder uitgebreid. Astra Zeneca heeft na de overname van het kleinere Acerta Pharma een belangrijke eigen R&D site in Nederland. Recent heeft Gilead besloten haar R&D activiteiten in Nederland fors uit te breiden. Ik ben er dan ook van overtuigd dat de belangstelling vanuit de industrie voor Nederland verder toeneemt nu duidelijk is dat de Europese Geneesmiddelenautoriteit (EMA) naar Amsterdam komt.

Naast onder meer VNO-NCW en de NFIA, is ook uw directoraat-generaal Bedrijfsleven en Innovatie nauw betrokken bij de opzet en uitvoering van PharmInvestHolland. Op korte termijn verwachten wij een bidbook te voltooien dat de sterke punten van Nederland goed samenvat. Dit zou onder meer bij buitenlandse missies gebruikt kunnen worden om ons land te etaleren. Daarnaast starten we binnenkort specifieke activiteiten gericht op het aantrekken van distributie- en productiefaciliteiten en ontwikkelen we een plan dat de groei van de benodigde arbeidskrachten moet faciliteren.

Ik zou graag onze plannen met u delen en uw gedachten hierover nader verkennen in een persoonlijk gesprek.
Mijn secretaresse zal contact met uw secretariaat opnemen om een half uurtje in te plannen.

Met vriendelijke groet,

Gerard Schouw
directeur

<image001.png><http://>

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

+31 70 10.2.e

10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl<mailto:10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl>
vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl<https://vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl>

<image002.png><https://www.facebook.com/people/Vereniging-Innovatieve-
Geneesmiddelen/100014871558396>

<image003.png><https://www.linkedin.com/company/nefarma>

<image004.png><https://twitter.com/wewordenbeter>

Disclaimer <https://www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl/disclaimer>

<image005.png><http://www.vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl/aanmelden-nieuwsbrief>

<PWC_Economische footprint Nederlandse Geneesmiddelensector_2017.pdf> Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

TER ADVISERING

Aan
SGDirectoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Topsectoren en
IndustriebeleidAuteur
10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nlDatum
8 februari 2019Kenmerk
DGBI-TOP / 1904148Z

nota

Kopie aan
10.2.e (IenK)
10.2.e (IenK)
10.2.e (enK)
(Top)

Parafenroute

10.2.e

Bijlage(n)
3**Aanleiding**

Dinsdag 12 februari as van 15.30-17.30 uur is de tweede bijeenkomst met het bedrijfsleven over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland. De bijeenkomst zal dit keer bij VWS plaatsvinden. Op basis van het vooroverleg is een agenda uitgestuurd naar alle aanwezigen (bijlage).

Vanuit het bedrijfsleven zijn aanwezig: Kaja Natland (CEO MSD-Nederland), 10.2.e 10.2.e (MSD, 10.2.e Markwin Velders (CEO Kite pharma), Erik v/d Berg (CEO AM-pharma), 10.2.e 10.2.e. Hans Schikan en 10.2.e 10.2.e (Treeway) hebben zich afgemeld. Aanwezigheid vanuit Abbvie, Pfizer en Takeda moet nog worden bevestigd.

Zoals afgesproken zijn ook Annemiek Verkamman (directeur Hollandbio) en Gerard Schouw (directeur Vereniging innovatieve geneesmiddelen) uitgenodigd.

Van VWS zijn aanwezig: 10.2.e (vervangt 10.2.e 10.2.e en 10.2.e. Vanuit EZK sluiten 10.2.e en 10.2.e aan.

Advies

U kunt kennis nemen van de nota. 10.2.e zal deze keer de voorzittersrol op zich nemen.

11.1

Ontvangen BBR

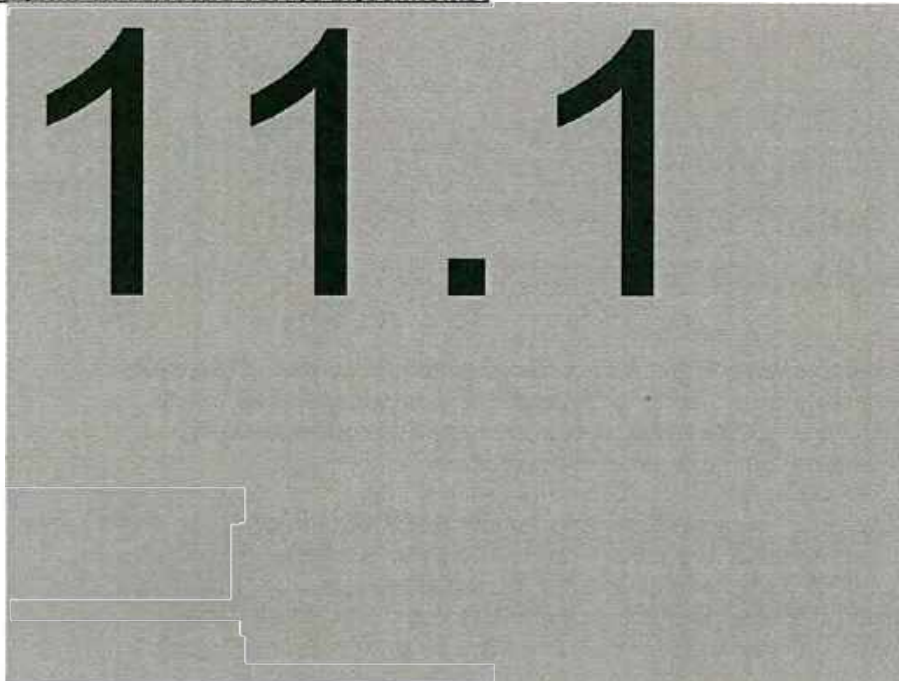
11.1

Hieronder treft u spreekpunten bij de agenda

Kernpunten

1. Opening en mededelingen

2. Terugblik en reflectie vorige bijeenkomst



3. Public-private initiative for increasing the value of innovative drugs



4. Future affordable Therapies (FAT)



- Waar richt FAT zich op? Er zijn nieuwe ontwikkelingen op het terrein van geneesmiddelen en medische interventies zoals celtherapieën, regeneratieve geneeskunde, "personalised medicine" of preventieve behandelingen die ziektes in de toekomst voorkomen. We staan aan de vooravond van nieuwe 'future therapies'. Nederland heeft veel potentie om koploper te zijn in Europa mbt geneesmiddelontwikkeling in brede zin en dit biedt kansen: o.a. Nederland een proeftuin voor nieuwe concepten en therapieën, waarbij affordable health een belangrijke bouwsteen is.

5. Gezamenlijke agenda vervolg

De vraag die voorligt is welke belangrijke thema's moeten worden opgepakt en wat de rol van deze ronde tafel hierbij kan zijn.

11.1

Toelichting

Actualiteiten en stand van zaken rondom dossiers IE beleid

- Vanaf 1 februari 2019 is het **magistraal bereiden** van een geoctrooieerd medicijn door een apotheker geen octrooi-inbreuk meer door een wijziging van de Rijsoctrooiwet. Apothekers mogen dit niet op structurele basis doen, maar alleen voor uitzonderlijke situaties (bijv. juiste dosering niet beschikbaar) in individuele gevallen. 11.1

11.1

- Een voorstel voor een **export waiver** ligt op dit moment in het EP en de Europese Raad. De wijziging omvat een vrijstelling waarmee generieke producenten eerder beschermde medicijnen naar derde landen kunnen exporteren. 11.1

11.1

11.1

- Er wordt momenteel een **dwanglicentiecommissie** opgericht die onderzoek zal doen naar dwanglicenties als instrument voor extreem dure medicijnen. Deze commissie zal ook aandacht besteden aan de uitstralingseffecten naar het vestigings- en innovatieklimaat. 11.1

11.1

11.1

- Op 5 februari jl. verscheen in het FD het artikel "Farma verwijt minister Bruins ondermijning van vestigingsklimaat".
(<https://fd.nl/ondernemen/1288050/farma-verwijt-minister-bruins-ondermijning-van-vestigingsklimaat>). Hierin schrijft AmCham, een Nederlandse belangenorganisatie van voornamelijk Amerikaanse bedrijven, o.a. MSD, Gilead en farmabedrijf Jansen van Johnson & Johnson, dat het huidige beleid Nederland onaantrekkelijker voor farmaceutische bedrijven maakt. De inperking van het octrooirecht staat in deze klacht centraal en het risico op uitstraling naar andere sectoren wordt specifiek genoemd. 10.2.g

10.2.g

10.2.g

10.2.g

10.2.g

TER ADVISERING

Aan
De Secretaris generaalDirectoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur

10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Datum

8 november 2018

Kenmerk

DGBI-TOP / 18281054

nota

Parafenroute

10.2.e

Kopie aan

10.2.e
10.2.e

MT TOP

Bijlage(n)

3

Aanleiding

Op 14 november as van 13.00 – 15.00 uur ontvangt u samen met de SG van VWS de farmaceutische industrie om met hen een gesprek te voeren over het 'farmaklimaat' in Nederland. De uitnodiging is bijgevoegd (bijlage 1).

Vanuit VWS zijn 10.2.e, 10.2.e (directeur genees- en hulpmiddelenbeleid) en 10.2.e (coördinerend beleidsmedewerker directie geneesmiddelen) aanwezig. Vanuit DGBI sluiten 10.2.e (IenK) en 10.2.e (Top) aan. Aep wil in de persoon van 10.2.e ook graag aansluiten.

Advies

Graag uw akkoord met de invulling van de ronde tafel bijeenkomst zoals verder toegelicht in de nota.

1. Opening SG EZK en welkom door SG VWS
2. Dialoog: delen van standpunten en inzichten aan de hand van aangegeven thema's
3. Conclusies / afspraken follow up.

Kernpunten

- Gezamenlijk met VWS is een agenda voor de bijeenkomst opgesteld. 11.1

11.1

Ontvangen BBR

Vervolgens zal 10.2.e kort het woord voeren namens VWS.

- De aanwezigen worden gevraagd hun inzichten - zo mogelijk geïllustreerd met cases- en standpunten te delen over het thema dat centraal staat. Namelijk, op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht baat hebben van een versterkte positionering van de farmaceutische industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen nodig, waar liggen sterktes en eventuele zwaktes, kansen en bedreigingen?
- De agenda is van tevoren gedeeld met de deelnemers aan de bijeenkomst (bijlage 3).
-
-

11.1

Toelichting

Deelnemers

Tien genodigden hebben zich aangemeld voor de ronde tafel (bijlage 2) . Het gaat om de bedrijven Janssen Pharmaceuticals (J&J), MSD (2¹), Abbvie, Takeda, Pfizer, KitePharma/Gilead, Treeway, Am-Pharma en het boegbeeld a.i. 10.2.e

10.2.e (GenMab), 10.2.e (Galapagos) en 10.2.e (ProQR) hebben zich afgemeld. Omdat hiermee de vertegenwoordiging vanuit de Biotech beperkt zou zijn, zijn mede op verzoek van VWS ook uitnodigingen gestuurd aan Kiadis en AM-Pharma.

Aanleiding/ doel bijeenkomst

Geneesmiddelen zijn van grote waarde voor de samenleving, zowel in maatschappelijk als in economisch opzicht. In het publieke debat in Nederland over geneesmiddelen lijken vooral de verschillen uitvergroot te worden. Dat is jammer. De Nederlandse Life Sciences sector staat internationaal in hoog aanzien. Er liggen kansen om dit verder uit te bouwen (brexit, komst EMA, Pharminvest, landelijke PPSen zoals OncoCode en RegMedXB) en daarom is het belangrijk om gezamenlijk het gesprek aan te gaan.

EZK en VWS hebben daarom het initiatief voor het opzetten van de ronde tafel genomen om met een vertegenwoordiging van de biofarmaceutische industrie in Nederland het gesprek aan te gaan. Met als doel recht te doen aan het gezamenlijk belang van (betaalbare) geneesmiddelen voor patiënten, samenleving

¹10.2.e (managing director MSD) heeft ons gevraagd om te mogen aanschuiven. Zij weet dat de bijeenkomst in het Nederlands is. 10.2.e 10.2.e MT lid) zal namens MSD het woord voeren.

en economie en om de daaruit voortkomende kansen voor Nederland op optimaal te benutten.

Kenmerk
DGBI-TOP / 18281054

Thema's voor gesprek

Centraal thema

Op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht baat hebben van een versterkte positionering van de biofarmaceutische industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen nodig, waar liggen sterktes en zwaktes?

betalbaarheid

- Het kabinet wil met de maatregelen uit de visie geneesmiddelen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in (Nederland) waarborgen. Welke rol ziet het bedrijfsleven voor zichzelf in kostenbeheersing en betaalbaarheid van geneesmiddelen?

innovatie

- De uitstekende kwaliteit van de Nederlandse infrastructuur (kennis- en onderzoeksinstellingen, bedrijven en opleidingen) wordt vaak genoemd als belangrijke factor voor het succes van de sterke LS sector in Nederland. Hoe wordt er vanuit het bedrijfsleven aangekeken tegen de Nederlandse innovatiebeleid.

Op welke wijze biedt de komst van EMA/brexit de kans om de sector in Nederland steviger te positioneren?

vestiging/investeringen

- Het publieke debat over geneesmiddelen is soms hard. In hoeverre spelen factoren uit het prijs- en innovatiebeleid een rol bij beslissingen over (nieuwe) investeringen cq vestigingen in Nederland? Wat zijn belangrijke incentives vanuit andere landen op dit terrein?

Stand van zaken gerelateerde dossiers met actieve EZK betrokkenheid
(achtergrond)

Commissie dwanglicenties:

11.1

Kansen komt EMA:

11.1

Pharminvest:

11.1

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

11.1

Kenmerk
DGBI-TOP / 18281054

TER INFORMATIE

Aan
de Secretaris-generaal

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**
Directie Topsectoren en
Industriebeleid

Auteur
c 10.2.e
T 070 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Datum
13 mei 2019

Kenmerk
DGBI-TOP / 19123191

nota

Kopie aan

Bijlage(n)

Parafenroute

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Aanleiding

De bijeenkomst met de farmaceutische industrie is as woensdag van 13.30 - 15.30 uur bij EZK, waarbij u de rol van voorzitter heeft.

Advies

U kunt kennis nemen van de nota. De uitgestuurde agenda en bijbehorende stukken zijn bijgevoegd.

Kernpunten

- De volgende bedrijven zijn aanwezig inclusief de directeurs van de brancheverenigingen HollandBio en VIG : Janssen, MSD, Pfizer, Abbvie, Treeway, Takeda, Gilead (Kite Pharma). Hans Schikan (topteam) en 10.2.e 10.2.e (AM-Pharma) kunnen er niet bij zijn.

10.2.e

- Vanuit VWS zijn 10.2.e 10.2.e en 10.2.e aanwezig. 10.2.e en 10.2.e zijn er vanuit EZK bij.
- Zoals besproken lijkt het verstandig zijn om tijdens de bijeenkomst ruimte te geven aan het bedrijfsleven om een aantal aanvullende punten naar voren te kunnen brengen. 11.1

11.1

- Per agendaonderwerp is in de nota een toelichting opgenomen.

Ontvangen BBR

Toelichting

- 11.1
- 11.1

a. **11.1**

b. **11.1**

- # 11.1

a.

a. 11.1

b.

b. 11.1

- Pagina 2 van 3

11.1

4.

11.1

5. Wvvtk

11.1

11.1

Van: Annemiek Verkamman
 Aan: 10.2.e
 Cc: 10.2.e
 Onderwerp: RE: IE i de troonrede
 Datum: woensdag 2 oktober 2019 11:51:58

Beste 10.2.e,
 Veel dank voor de toelichting ik ben helemaal gerust gesteld.
 Hartelijke groet,
 Annemiek

Van: 10.2.e
 Verzonden: maandag 30 september 2019 18:54
 Aan: Annemiek Verkamman
 cc: 10.2.e
 Onderwerp: RE: IE i de troonrede

Hi Annemiek,
 Alles prima hier in Den Haag! N.a.v. je vraag ben ik bij diverse collegae / departementen gaan navragen hoe we deze IE passage het beste kunnen duiden. Het komt vooral uit de hoek van handelspolitiek (o.a. China strategie van het kabinet), verder trekt equal treatment (tech transfer, rechtspraak) in derde landen vaak de aandacht. Vanuit deze context interpreteren we deze passage.
 Vriendelijke groet:

10.2.e
 10.2.e
 10.2.e
 Ministerie van Economische Zaken & Klimaat

10.2.e
 Tel 070 10.2.e / 10.2.e

Gsm 06 10.2.e

10.2.e @minezk.nl

Logo Eureka VZ



Van: 10.2.e @hollandbio.nl
 Verzonden: woensdag 18 september 2019 14:51
 Aan: 10.2.e @minezk.nl
 cc: 10.2.e @minezk.nl; 10.2.e
 10.2.e @minezk.nl; 10.2.e @hollandbio.nl

Onderwerp: IE i de troonrede

Beste 10.2.e,

Ik hoop dat alles goed met je gaat!

In de troonrede werd IE genoemd:

Voor de regering staat buiten kijf dat de trans-Atlantische samenwerking en de Europese Unie de hoekstenen zijn van het Nederlandse buitenlands beleid. Wel moet het naoorlogse multilaterale systeem in tal van opzichten dringend bij de tijd worden gebracht. Voorbeelden zijn de internationale bescherming van intellectueel eigendom, cyberveiligheid en de effectiviteit van de besluitvorming in de VN en de Wereldhandelsorganisatie.

Weet jij in welke context ik dit moet plaatsen?

Alvast dank,

Annemiek

Annemiek Verkamman
 Managing Director



10.2.e @hollandbio.nl |
www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio
 Laan van Nieuw Oost-Indië 131E, 2593 BM The Hague
 T: +31 70 10.2.e | M: +31 6 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: Martin Favié | Bogin
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: DAY1 - SPC manufacturing waiver
Datum: woensdag 13 februari 2019 12:50:49
Bijlagen: Memo on Day-1 in the SPC manufacturing waiver - 11 Feb 2019.pdf
Prioriteit: Hoog

Geachte dames 10.2.e en 10.2.a, geachte heer 10.2.e

Ik ontvang van onze Europese koepelorganisatie informatie dat het niet altijd duidelijk is was wij bedoelen met "day1 provision".

Ze hebben een document gemaakt om dit beter toe te lichten.

Ik hoop dat deze informatie voor u nuttig is.

Met vriendelijke groet,

Martin Favié, voorzitter

Bogin

Jan Pieterszoon Coenstraat 7

2595 WP Den Haag

Tel: 00 31 70 10.2.e 7 SEP

Mob: +31 6 10.2.e

info@bogin.nl



We realised that some Members States misunderstood the concept of Day1 provision (manufacturing and storing for Day1 launch after the SPC expiry).

Would it be possible to share the note enclosed with you Minister of Health and Minister of Industry as soon as possible?

Medicines for Europe made an internal consultation, within association and member companies from different countries, in which we made a calculation of the length manufacturing process for biosimilar medicines and we found a consistent difference in the productive process for a biosimilar medicine from the perspective of a multinational company and Small and Medium enterprise, that it's important to highlight at the current stage of EU discussions.

Memo

Why a stockpiling for Day-1 provision in the SPC manufacturing waiver proposal foreseen by the JURI committee of the European Parliament is key for generic and biosimilar medicine production in EUROPE

11 February 2019

Medicines for Europe strongly believes that only if the final text of the SPC manufacturing waiver Regulation succeeds in including also the Day-1 provision would achieve all the positive figures highlighted in the independent studies published by the European Commission and in its impact assessment.

If this provision will not be included in the final text of the SPC manufacturing waiver, the Regulation would remain almost unused by the European companies. The inclusion of the Day-1 provision is fundamental if the European Union wants to actually establish a level playing-field for the European manufacturers with the rest of the world.

It is of vital importance to clarify that by "Day1 launch" or "stockpiling", as indicated in the European Parliament text, is intended not only the action of storing or warehousing, but also the actual production and all the related acts for commercial purposes and that it doesn't impact the duration of the protection provided by the SPC.

With the introduction of a comprehensive manufacturing and stockpiling provision (i.e. Day1 launch provision) Europe has a unique opportunity to boost its profile as a global hub for pharmaceutical production, for small and biological molecules. Day1 launch provision will weight on the business decision making process of medicines producers, offering them the ability to manufacture the volume of medicines needed for their global launches in Europe. Business wise, it is simpler and more cost effective for medicines manufacturers to produce all in one place from the start. This is extremely important for SMEs that often do not have the capacities or resources to seek for alternative non-EU production sites and which therefore suffer more from the unintended consequences of the SPC on their global competitiveness. As shown below, for the production of biosimilars, SMEs also need more time than multinational companies as they cannot produce all the acts and related acts needed for their production in-house. **The distinction that occurs between multinational companies and SMEs is significant.**

Producing and stockpiling for Day 1 launch will effectively improve Europe's competitiveness profile, especially in a context where third countries are improving their regulatory environment (e.g Biosimilar legislation) and flexibilities (e.g. Bolar & SPC Waiver in US and Canada) to compete with Europe and attract investments.

Without a Day1 launch provision, the SPC waiver regulation will continue to force manufacturers to produce outside of Europe for European markets, leading to double production costs and expensive, complex and difficult technology transfers towards third countries if manufacturers cannot produce all in Europe to ensure its global competitiveness. It will play against the objective of the legislation and therefore will not fully addressed the unintended consequences of the SPC as foreseen by the proposed legislation.

The European Parliament intends to include a Day1 launch provision of 2 years prior to the expiry of the SPC which will enable productions of generic and biosimilar medicines on EU soil for European launch and that would enable the legislation to deliver its full potential to boost investments and job creation in Europe, ultimately providing better access for patients.

1) Biosimilar production timelines for multinational companies:

The production timelines depend on the complexity of the product (small molecules versus more complex biological molecules) as well as on the quantities needed for a launch of a specific product.

The **minimum time needed for biosimilars is 1 year**. This (relatively short) timeline is justified by the fact that multinational companies have the possibility to produce "in-house". A precise timeline can be described as follows:

Biosimilar medicines manufacturing line for multinational company

Biosimilar medicines are **complex product to treat complex diseases**, which for their nature need several "drug substances" – DS (eg. API) to obtain a "drug product" – DP
On average to have a DP it takes **5 DS**; *If more than 5 batches are needed for launch, this period can be longer!*



Source: Medicines for Europe members

The above-mentioned manufacturing steps include:

- | | |
|--|--|
| * Fermentation / Product synthesis | * Analytics at final manufacturer |
| * analytics of intermediate product & fermentation | * Labelling & packaging |
| * protein cleansing / Filling of API | * Production of final product (Bulk) & Analytics |
| * API Analytics | * Final release |
| * Transport to manufacturer of final product | |

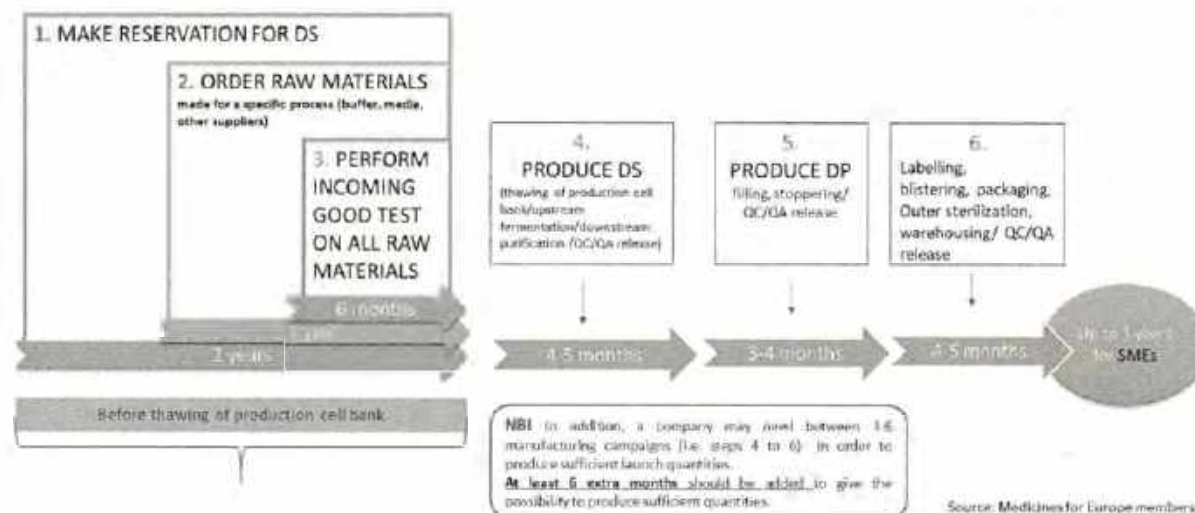
2) Biosimilar production timelines for SMEs:

SMEs do not always have the possibility to conduct all phases of production "in-house" and, therefore, need to rely on third party manufacturers (CMOs) for most of the production, and the timeline for all acts with commercial purposes can be up to **around 3 years**. A specific agenda for SMEs production can be summarised as follow:

Biosimilar medicines manufacturing line for SMEs

that often need to rely on third party manufacturers (CMOs) for most of the production

Biosimilar medicines are **complex products** which for their nature need several "drug substances" – DS (eg. API) to obtain a "drug product" – DP
On average to have a DP it takes 5 DS



Manufacturing process description:

- * Make reservations for the drug substance and drug product manufacturing slots: **at least 2 years before thawing of production cell banks** – the reservation is for commercial batches. The CMOs are usually fully booked and, in some cases, they want even an earlier commitment.
- * Order raw materials made specific for the process (buffer, media, other supplies): **1 year before thawing of production cell banks**.
- * Perform incoming good tests on all raw materials: **start 6 months before thawing of production cell bank**.
- * Produce drug substance (thawing of production cell bank / upstream fermentation /downstream purification /QC/QA release): **4-5 months**.
- * Produce drug product /filling, stoppering/ QC/QA release: **3-4 months**.
- * Labelling, blistering, packaging, outer sterilization, warehousing/ QC/QA release: **4-6 months**.

⇒ In addition, a company may need between 3-6 manufacturing campaigns (i.e. steps 4 to 6) in order to produce sufficient launch quantities. **Therefore, at least 6 additional months** should be added to give the possibility to produce sufficient quantities.

A European SME would need **up to 3 years of production and stockpiling for EU Day-1 launch** if Europe wants to ensure that the SPC manufacturing waiver Regulation be beneficial at the same level for both big and small European manufacturers.

Conclusions

Differences in the timelines for a biosimilar manufacturing process between multinational companies and SMEs is significant. Only with the inclusion of the provision allowing production and stockpiling for the launch of the generic and biosimilar products in the EU market on day-1 after SPC expiry, the SPC manufacturing waiver Regulation would actually achieve its stated objectives.

Van: 10.2.e | Bogin
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Verzoek om afspraak SPC Manufacturing Walver
Datum: dinsdag 27 november 2018 08:01:59

Geachte mevrouw 10.2.e,

Wij hebben uw emailadres gekregen van de heer 10.2.e. Graag wil ik een afspraak plannen tussen u en de heer Martin Favié, Voorzitter Bogin, met als onderwerp de Manufacturing Walver.

De afspraak zou kunnen plaatsvinden op:

Dinsdagmiddag 11 december om 12:00 of 13:00 uur

Donderdag 13 december

Dinsdag 18 december

Donderdag 20 december

Ik hoor graag of hier een geschikte datum tussen zit.

Met vriendelijke groet,

10.2.e, 10.2.e

Bogin

Jan Pieterszoon Coenstraat 7

2595 WP Den Haag

Tel: 00 31 70 10.2.e

info@bogin.nl



Van: Martin Favié | Bogin
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: PRESS RELEASE Medicines for Europe|SPC MANUFACTURING WAIVER CANNOT BE DERAILED BY FOREIGN VESTED INTERESTS
Datum: donderdag 7 februari 2019 10:02:34
Bijlagen: [image005.png](#)
[Press release-SPC MANUFACTURING WAIVER CANNOT BE DERAILED BY FOREIGN VESTED INTERESTS 20190207.pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Geachte dames 10.2.e en 10.2.a, geachte heer 10.2.e

Bijgaand het persbericht van Medicines for Europe met betrekking tot de SPC manufacturing waiver. Wij maken ons ernstige zorgen over de lobby van Amerikaanse investeerders. Zie onderstaand bericht uit Politico.

Het leek mij goed deze zorg met u te delen!

Met vriendelijke groet,

Martin Favié, voorzitter

Bogin

Jan Pieterszoon Coenstraat 7

2595 WP Den Haag

Tel: 00 31 70 10.2.e

Mob: +31 6 10.2.e

info@bogin.nl



— By 10.2.e

2/6/19, 6:10 PM CET

U.S. Ambassador to the EU Gordon Sondland accused the EU of “slowly trying to erode” intellectual property rights for pharmaceutical companies in an interview with POLITICO. Speaking Wednesday in Brussels, Sondland vigorously defended strong protections for drugs manufacturers and said the U.S. administration is “very concerned” about the direction of discussions for a manufacturing waiver for generic drugmakers — arguing it will hurt patients on both sides of the Atlantic.

His comments came hours after President Donald Trump reiterated his call for an end to “global freeloading” in the pharmaceutical sector during his State of the Union address, saying it was “unacceptable that Americans pay vastly more than people in other countries for the exact same drugs.”

When asked how the U.S. planned to combat the “freeloading” issue, Sondland said the first step was protecting intellectual property.

“You have billions and billions of dollars that go down a black hole all the time because the goal is of course to hit the next great drug and make a fortune. So you have to protect intellectual property, which means you have to give the innovators enough runway to recover their costs and to make a profit,” Sondland told POLITICO.

“That’s one thing that the EU is slowly trying to erode through stockpiling and other things. And we’re very concerned about that and we’ve expressed our concerns and so on, because we think that will hurt European consumers equally to American consumers,” Sondland said.

Sondland was referring to the proposed waiver to the supplementary protection certificate, which would allow European generics companies to manufacture copycats of patented drugs for

export even as they remain under the patent extension in the EU. The European Parliament's lead committee says generics companies should also be allowed to stockpile drugs over a two-year period to sell in the EU when the protection runs out. The European Commission's proposal and Council position do not endorse stockpiling, with negotiations on the final rules starting Thursday.

Sondland said Trump "believes there is artificial interference in some markets that is driving the price up and making quality health care unaffordable, particularly to our citizens."

"I don't really want to go into it any further than that because I don't want to argue the pharmaceutical industry's case, they can do a good job of that on their own," he said.

Big Pharma hasn't been shy about pushing its agenda in Europe: The American Chamber of Commerce in the Netherlands on Tuesday called for Dutch Health Minister Bruno Bruins to exercise "restraint" in his plans to impose stricter conditions on intellectual property rights, and increase pricing transparency.

Ironically, Trump also called for greater pricing transparency during his State of the Union speech. "We should also require drug companies, insurance companies, and hospitals to disclose real prices to foster competition and bring costs down," he said.

Sondland said he didn't think it was contradictory for the U.S. to defend pharma rights abroad while calling for drugmakers to lower their prices at home.

"I think they're highly complementary," Sondland said. "You have to create the environment where people want to risk the capital to develop the drug. Once they've been compensated fairly for that risk and the drug enters global distribution, then it needs to be affordable but also give the manufacturer enough running room to make a profit before it goes generic and everyone has it. I think that's a fairly simple concept."

Related stories on these topics: [Drug pricing](#), [Generics and biosimilars](#), [Intellectual property](#), [Medicines](#), [Patients](#), [Pharma](#), [United States](#), [Council of the EU](#), [European Commission](#), [European Parliament](#)

To view online: <https://www.politico.eu/pro/gordon-sondland-us-ambassador-eu-slowly-trying-to-erode-pharma-protections/>

To update your POLITICO Pro notification preferences, visit www.politico.eu/notification

Van: Press - Medicines for Europe

Datum: donderdag 7 februari 2019 08:52

Aan: "press@medicinesforurope.com"

Onderwerp: PRESS RELEASE Medicines for Europe | SPC MANUFACTURING WAIVER
CANNOT BE DERAILED BY FOREIGN VESTED INTERESTS



Press Release

SPC MANUFACTURING WAIVER

CANNOT BE DERAILED BY FOREIGN VESTED INTERESTS

For Immediate Release

Date of release: 07/02/2019

Medicines for Europe calls on the European Council, Parliament and Commission to resist pressure from foreign vested interests to derail the adoption of the Supplementary Protection Certificate (SPC) manufacturing waiver. All parties involved in these discussions are well aware that these foreign vested interests fear the competition from EU biosimilar medicines manufacturers where we have been pioneers and technology leaders in bringing access to biological medicines for patients.

The purpose of the manufacturing waiver is to stop the forced delocalisation of medicines manufacturing outside of Europe while stimulating greater access to medicines at expiry of the SPC. Following thorough discussions with all concerned parties and stakeholders, the Council and Parliament have adopted sound dialogue negotiating mandates to successfully adopt the waiver within this legislature.

The Parliament's support for EU day-1 launch stockpiling is fully consistent with the data in the Commission impact assessment and related Charles River Associates study and is widely supported by stakeholders in the healthcare community responsible for access to medicines. The same impact assessment and study evaluates the impact on the originator industry to be "0", as originators would maintain their up-to-five years of extra monopoly after patent expiry granted by the SPC. The impact assessment states: "An SPC manufacturing waiver for export and stockpiling would be the most effective and simplest option" (EC Impact Assessment, p.105).

Medicines for Europe would like to underscore that equitable access to medicines remains a major challenge for Europe. Therefore, all policies like the SPC manufacturing waiver which can improve our economy, our security of medicines supply and more sustainable healthcare budgets should be welcomed.

Commenting on the situation, Adrian van den Hoven, Director General at Medicines for Europe stated *"The SPC manufacturing waiver will bring tremendous benefits to Europe in terms of manufacturing, jobs and medicines access with no demonstrable downsides. Foreign vested interests should not be allowed to interfere in a transparent EU legislative process where all stakeholders were consulted and involved. The future of Europe's medicines supply is dependent on this EU decision and we trust in the resolve of our democracy to do what is right for Europe."*

This table summarises the assessment made by the Commission on stockpiling at pages 46-47 of the Impact Assessment ([link to impact assessment: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463)):

EUROPEAN COMMISSION IMPACT ASSESSMENT (P.46-47)	GENERICS & BIOSIMILARS PRODUCERS	ORIGINATORS (SPC HOLDERS)	PATIENTS & MEMBER STATES HEALTH BUDGETS
Only Export	++	0/≈	+
Only Day-1 Launch	++	0/≈	++
Both Export & Day-1 Launch (Comprehensive)	+++	0/≈	+++

About Medicines for Europe

Medicines for Europe represents the generic, biosimilar and value added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members directly employ 190,000 people at over 400 manufacturing and 126 R&D sites in Europe, and invest up to 17% of their turnover in R&D investment. Medicines for Europe member companies across Europe are both increasing access to medicines and driving improved health outcomes. They play a key role in creating sustainable European healthcare systems by continuing to provide high quality, effective generic medicines, whilst also innovating to create new biosimilar medicines and bringing to market value added medicines, which deliver better health outcomes, greater efficiency and/or improved safety in the hospital setting for patients. For more information please follow us at www.medicinesforeurope.com and on Twitter @medicinesforEU.

Medicines for Europe Communications:

Andrea Bedorin abedorin@medicinesforeurope.com

Kate O'Regan koregan@medicinesforeurope.com

Disclaimer

The information contained in this communication from the sender is confidential. It is intended solely for use by the recipient and others authorized to receive it. If you are not the recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking action in relation of the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived by Mimecast Ltd, an innovator in Software as a Service (SaaS) for business. Providing a safer and more useful place for your human generated data. Specializing in: Security, archiving and compliance. To find out more [Click Here](#).

Disclaimer

The information contained in this communication from the sender is confidential. It is intended solely for use by the recipient and others authorized to receive it. If you are not the recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking action in relation of the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived by Mimecast Ltd, an innovator in Software as a Service (SaaS) for business. Providing a safer and more useful place for your human generated data. Specializing in: Security, archiving and compliance. To find out more [Click Here](#).

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc:
Onderwerp: RE: OECD - excessive pricing in pharmaceuticals
Datum: donderdag 15 november 2018 13:43:04
Bijlagen: [RE OECD Paper ACM Roundtable Excessive prices.msg](#)
[RE Herindiening OECD Paper Excessive Pricing of Pharmaceuticals .msg](#)
[image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Zie bijgaand,

11.1

Groet!

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 15 november 2018 11:06

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: FW: OECD - excessive pricing in pharmaceuticals

10.2.e

Weten jullie dit?

Gr. 10.2.e

Verzonden vanuit [Mail](#) voor Windows 10

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 15 november 2018 10:50

Aan: 10.2.e

Onderwerp: FW: OECD - excessive pricing in pharmaceuticals

Beste 10.2.e

Zie hieronder de vraag vanuit de VIG. Kunnen jullie hier antwoord op geven?

10.2.e : klopt het dat 10.2.e hier (eerder) aan gewerkt heeft?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Verzonden vanuit [Mail](#) voor Windows 10

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 15 november 2018 10:46

Aan: 10.2.e

Onderwerp: OECD - excessive pricing in pharmaceuticals

Beste 10.2.e

Vanuit onze internationale kantoren werden wij gewezen op een vergadering bij de OECD van 26-30 november, waar onder meer een bijeenkomst plaatsvindt van een 'competition committee roundtable' over

'excessive pricing in pharmaceuticals' (zie <http://www.oecd.org/daf/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm>).

Nederland is één van de landen die een schriftelijke bijdrage aan de vergadering hebben ingestuurd (bijdrage is bijgevoegd). Wij maken ons veel zorgen over de status en inhoud van dit stuk.

Heb jij enig idee wie er namens Nederland naar die meeting van de OECD gaat en wat de doelstellingen zijn? Weet jij wat dit voor document is? Omschrijft dit stuk het kabinetsstandpunt over dit onderwerp? Er wordt constant over 'we' gesproken en het stuk start met een statement over ACM (zie (2)) ... wie is de opsteller? ACM? Is dit een vervolg van hetgeen de oud-voorzitter Fonteijn op persoonlijke titel publiceerde? Kan dat dan zomaar 'officieel' gebruikt worden zonder enige controle?

Hopelijk kun je ons verder helpen.

Zie je vanmiddag.

Vriendelijke groet

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e / 06 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



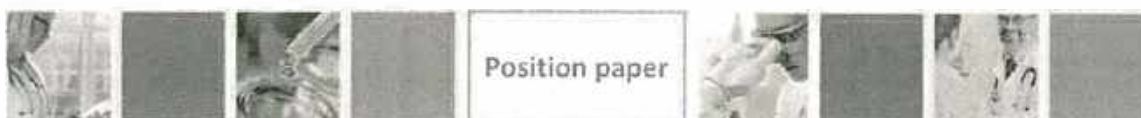
[Disclaimer](#)





Max Planck Institute (MPI) Report on “Legal aspects of Supplementary Protection Certificates”

Author: EFPIA * Date: 18/09/2018 *



Introduction

Bringing new therapies to patients is a long, complex, and risky process that requires long-term and sustained investments. As a result, the biopharmaceutical industry cannot benefit from the full 20-year patent term to sustain the significant investments required to bring a new medicine to patients. Supplementary Protection Certificates (SPCs) were therefore introduced in 1992 to restore some of the effective patent term, to ensure sustainable investments into researching and developing new medicines and competitiveness of the EU as a location for innovative research and development.¹

In 2016, the European Commission (EC) contracted the Max Planck Institute (MPI) to conduct a legal evaluation of the SPC system in Europe. In the study “on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU”, published on 28 May 2018, MPI delivered an interesting, comprehensive, and detailed description of the SPC regime, including the practices of national patent offices granting SPCs, the jurisprudence of both the Court of Justice of the European Union (CJEU) and national courts, and also stakeholders’ positions². On that basis, MPI formulates a number of recommendations.

EFPIA would like to share its views on the SPC regime and on key aspects of the MPI Study.

The SPC system is overall functioning well and meeting its objectives

As noted by MPI, the majority of stakeholders, including EFPIA, believe that the system is functioning well overall, both in its operation and its effect to compensate innovative companies for part of the delays necessary to bring innovative medicines to patients.³ Also confirmed by the Copenhagen Economics study “on the economic impact of supplementary protection certificates (SPCs), pharmaceutical incentives and rewards”, by making R&D investments in the pharmaceutical industry

¹ Recital 4 of the SPC Regulation.

² EFPIA provided for extensive input to this study, inter alia, through workshops and a survey organised by MPI.

³ In 2017, the European Commission (EC) awarded Copenhagen Economics (CE) the task of carrying out the study “on the economic impact of supplementary protection certificates (SPCs), pharmaceutical incentives and rewards” (“CE study”). One of the key objectives of the study was to assess the impact of SPCs and other incentives and awards on innovation, availability, and accessibility of medicinal products for patients in the EU as well as their impact on the sustainability of health system. The Study would be one of the inputs for the Commission’s decision on whether to revise the existing SPC framework.

more attractive in general, the SPC system has supported the objectives of attracting and retaining innovation in the EU and ensuring sufficient protection to re-invest in R&D.⁴

The vast majority of SPC applications does not lead to referrals to the Court of Justice of the European Union (CJEU). Further, the referrals that have occurred should be expected, given the critical importance of SPCs to innovation and the biopharmaceutical industry as a whole.

The CJEU has fulfilled its function in interpreting the SPC Regulation

A number of MPI's recommendations seems to be based on their view that: (1) the SPC Regulation is unclear given the number of referrals to the CJEU, and (2) that the case law of the CJEU does not reflect the intention of the legislature. We do not share this view.

- Though the vast majority of SPCs have been sought and obtained without controversy of the Regulation, questions have arisen regarding the correct scope of SPC availability for more complex product situations stemming from evolutions of the pharmaceutical, biological, and biopharmaceutical sciences. It is required for national courts to seek clarification and interpretation of EU laws with regard to such new situations. These questions have been gradually addressed by the CJEU which has clarified in its decisions a substantial number of points which were raised to it, in a constant dialogue with national patent offices and national courts.
- More fundamentally, we disagree with the view taken by MPI on the CJEU's role. It is normal for the CJEU, and the role of courts, to make decisions that interpret the law and that have an impact on how the law operates. As such, CJEU case law is one of the most important sources to interpret European law in general and the reason why all fields of law are impacted by the relevant case law, especially that from superior courts such as the CJEU.
- Specifically, the MPI contests the teleological approach of the CJEU in favour of a rather literal approach to interpreting the SPC Regulation, arguing for instance that it is up to the lawmakers and not the courts "to decide whether second medical indications or new formulations should benefit from SPC protection. MPI ignores that teleological interpretation has been an essential interpretative tool of the CJEU for decades.⁵ The Court's interpretations reflect the policy objectives of the Regulation and their understanding thereof. As a result, the CJEU case law is an integral part of the SPC regime, complementary to the Regulation. And we thus disagree with MPI's comments that there is a gap to bridge between the law and case law – the former should be read in light of the latter and this is entirely normal in all fields of law.
- We believe that following the MPI analysis would seriously limit the potential of the Regulation to accommodate novel scientific and technological developments, ultimately undermining

⁴ CE study, p. 178

⁵ See e.g., Case C-112/11 ebookers.com Deutschland GmbH v Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände, EU:C:2013:487, para. 12 and case law cited; and Case C-482/07 AHP Manufacturing BV v Bureau voor de Industriële Eigendom, EU:C:2009:501 where the CJEU stated that: "[...] the second sentence of Article 3(2) of Regulation No 1610/96 must be interpreted not solely on the basis of its wording, but also in the light of the overall scheme and objectives of the system of which it is a part" (underlining added, para. 27). See also Case C-471/14 Seattle Genetics Inc. v Österreichisches Patentamt EU:C:2015:656, paras. 31 and 32.

incentives for the development of innovative medicines. It would therefore defeat the objectives of the EU legislators.

Looking forward, although there will be new referrals from time to time where issues remain, these are likely to concern only a very limited number of cases and will have minor effects on the overall SPC regime. Due to the nature of innovation, further developments and circumstances that may require clarification could arise, but EFPIA believes that this does not justify amending the Regulation, as recognized by MPI when analysing some of these developments in chapter 18⁶.

It is indeed unlikely that these points or others could be clarified satisfactorily or comprehensively with an amended Regulation. As acknowledged by MPI, any new provision or wording would inevitably raise new questions for interpretation by the CJEU.

EFPIA, therefore, favours retaining the existing Regulation and leave it to the CJEU to clarify pending questions as they arise.

However, we support MPI's suggestion that the Commission prepare, with Member States and relevant stakeholders, interpretative guidelines for the examination of SPC applications. Such guidelines could provide detailed illustrative guidance to patent offices on how to interpret the SPC Regulation in light of the CJEU case law and thereby facilitate examination.

Towards a Unitary SPC

Examination guidelines would also be useful for a future Unitary SPC, which would reduce room for divergences and is strongly supported by 75% of stakeholders surveyed by MPI, including EFPIA.

From an applicant's perspective, a single granting procedure, resulting in a Unitary SPC, would indeed be welcome. As outlined in a joint industry position,⁷ we have proposed that unitary SPCs on the basis of European Patents with unitary effect are granted by a new body, legally founded but virtually operating, and composed of SPC experts from national patent offices.

We believe that such a body, and its organizational and procedural rules, should be set up through a brand-new Regulation, building on the enhanced cooperation agreement between the participating Member States,⁸ and referring to the existing SPC Regulations. Substantive provisions from the SPC Regulations would remain applicable.

⁶ E.g. on p. 420, MPI states "Biological products are eligible for SPC protection under the same general conditions as any other substance. We do not see any need at present to amend the SPC Regulation because of differences between generics and biosimilars according to regulatory law."

⁷ ECPA, EFPIA and IFAH-Europe Joint Position Paper, "SPCs in the Unitary Patent System", http://www.ecpa.eu/sites/default/files/ECPA-EFPIA-IFAH%20Paper_SPCs%20in%20the%20unitary%20patent%20system_0.pdf

⁸ I.e. the same mechanism that led to the adoption of the European patents with unitary effect.

Bolar exemption

MPI recommends expanding the minimum standard for the Bolar Exemption at EU level to cover innovator activities in support of product registration, Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) supply for exempted purposes, testing for foreign approval, and additional trials for HTA bodies. As stated in our previous submissions, we support such an approach. EFPIA believes that guidelines on the Bolar and research exemptions by the Commission and by Member States would be sufficient to deal with all these issues.

Therefore, the current legislation does not need to be reopened.

Conclusion

As confirmed by economic studies⁹ and acknowledged by the users of the SPC system, the SPC Regulation works well. We believe that most issues flagged by MPI arise too rarely to require amending the Regulation, whereas the remaining issues have received or are in the course of receiving substantive answers from the CJEU.

MPI makes a number of recommendations, but no economic assessment of the proposed changes which would be triggered by implementing them has been conducted – nor was it expected in a legal study. As the CE study points out, any change in protection would impact the behaviour of companies. For example, a decrease in the protection period would quite likely decrease the amount of innovation, which would be to the detriment of patients.¹⁰

Ultimately, EFPIA favours the intermediate approach mentioned by MPI, i.e. retaining the existing Regulation and considering interpretative guidelines codifying case law and providing guidance on the Bolar and research exemptions. Such mechanisms are used successfully in many other fields e.g. competition law, and are better suited to address new challenges as they arise while achieving desired clarity and legal certainty. Further, EFPIA strongly supports the introduction of a Unitary SPC.

⁹ "...the Regulation stimulates innovation, and that more innovation leads to more medicinal products, which eventually spurs innovator on innovator competition which is one of the factors driving down prices before generic entry." (CE, 2018)

¹⁰ CE study, p. 159.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Inbreng HollandBIO AO Biotechnologie op 25 april
Datum: vrijdag 19 april 2019 11:28:20
Bijlagen: [image001.png](#)
[HollandBIO - inbreng AO Biotechnologie en Kwekersrecht.docx](#)

Beste 10.2.e

Zoals beloofd stuur ik je hierbij onze inbreng richting de Tweede Kamer voor het AO biotechnologie en Kwekersrecht op 25 april (zie de bijlage).

Ons belangrijkste zorgpunt op dit moment is de knellende en vertragende wet –en regelgeving voor onderzoek en toepassing van de veelbelovende cel- en gentherapieën. De resultaten van deze nieuwe en baanbrekende therapieën zijn veelbelovend, niet alleen voor de patiënt maar voor de hele Nederlandse samenleving. Veel van deze therapieën vinden hun basis in Nederland, denk aan de bedrijven UniQure en Kite Pharma. Nederland heeft dan ook de potentie om internationaal koploper te worden in cel- en gentherapie, zowel op wetenschappelijk, economisch als gezondheidsgebied. Maar met het huidige regulatorische systeem prijst Nederland zichzelf uit de markt voor de ontwikkeling en toepassing van deze therapieën en bedrijven laten daarom Nederland steeds vaker links liggen.

De oplossing voor dit knelpunt is heel simpel: Pas de inschaling van onderzoek met en toepassing van medische GGO-producten zoals cel- en gentherapie in Nederland aan en schaal deze werkzaamheden in op basis van de GGO-Richtlijn voor ingeperkt gebruik.

Dit is volgens HollandBIO (en vele andere spelers in de sector) een veel snellere en pragmatischer oplossing dan de al jarenlange en vergeefse pogingen van het Ministerie van IenW om Europa te overtuigen van harmonisatie naar de Nederlandse standaard (namelijk inschaling volgende de GGO-Richtlijn voor introductie in het milieu) (zie de Kamerbrief van 4 april 2019 van Staatssecretaris Van Veldhoven).

Hopelijk kunnen jullie ons helpen om dit knelpunt op korte termijn uit de weg te ruimen zodat we met z'n allen optimaal kunnen profiteren van deze baanbrekende therapieën.

Zie voor meer achtergrond en onze verdere inbreng de bijlage.

Mochten er nog vragen zijn, laat het ons dan vooral weten. We beantwoorden ze graag.

Hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

**Holland
BIO**

10.2.e @hollandbio.nl | www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

T: +31 (0)70 10.2.e M: +31 (0)6 10.2.e

Bezoekadres: Laan van Nieuw Oost-Indië 131-133, 2593 BM Den Haag

Postadres: : Laan van Nieuw Oost-Indië 131E, 2593 BM Den Haag





Inbreng Algemeen Overleg Biotechnologie en Kwekersrecht, 25 april 2019

De Nederlandse biotech maakt haar belofte waar. Het brengt ons baanbrekende geneesmiddelen, gewassen die bijdragen aan een duurzame landbouw en biobased grondstoffen en materialen. Toepassingen uit de biotechnologie dragen daarmee bij aan de maatschappelijke uitdagingen rond gezondheid en duurzaamheid. De Life Sciences sector heeft zich de afgelopen 10 jaar verdubbeld, maar aan de horizon doemen bedreigingen op, in Nederland en Europa. Ons biotechnologiebeleid is hopeloos achterhaald en zit bedrijven en onderzoeksinstituten in toenemende mate in de weg. HollandBIO pleit voor een aantal aanpassingen in het hier en nu in Nederland en voor een Europese koers naar modernisering van het biotechbeleid. Alleen op die manier kunnen we optimaal profiteren van de baanbrekende toepassingen en werken aan maatschappelijke en economische vooruitgang.

Om de kansen die biotech biedt in de komende jaren te kunnen verzilveren, doen we namens HollandBIO, de belangenvereniging van de Nederlandse biotech sector, de volgende suggesties voor het Algemeen Overleg Biotechnologie en Kwekersrecht van donderdag 25 april.

1. Los de knelpunten voor onderzoek, ontwikkeling en introductie van medische GGO-producten op

Nederlandse patiënten, wetenschappers en bedrijven ondervinden op dit moment grote hinder in het onderzoeken, ontwikkelen en introduceren van medische GGO-producten, zoals bijvoorbeeld cel- en gentherapieën of vaccins. Dit komt doordat Nederland, als één van de weinige landen in Europa, de 'strengere' GGO-Richtlijn voor introductie in het milieu toepast voor klinische toepassing van deze GGO-producten. Hierdoor is een langdurig en onnodig traject nodig waarin een milieubeoordeling plaats moet vinden. Dit vraagt extra veel werk en tijd van onze onderzoekers, samenwerkende artsen en ziekenhuizen en leidt tot onnodige vertraging voor bedrijven en patiënten. Nederland is hierdoor in vergelijking met andere Europese landen steeds minder aantrekkelijk als innovatieland voor deze baanbrekende behandelingen. Nederlandse patiënten, onderzoekers en bedrijven dreigen daardoor met lege handen achter te blijven.

In de Kamerbrief over de stand van zaken rond de modernisering van het biotechnologiebeleid geeft I&W-staatssecretaris Van Veldhoven aan dat zij de oplossing ziet in het voortzetten van de jarenlange en vergeefse inspanningen om in Europa tot harmonisatie te komen naar de Nederlandse standaard. Dit is een even kansloze als zinloze route. De oplossing is veel simpeler en ligt binnen handbereik: Nederland moet ruimte geven aan innovatie en actie ondernemen om onderzoek met en toepassing van medische GGO-producten zoals cel- en gentherapie in te schalen op basis van de GGO-Richtlijn voor ingeperkt gebruik.

Om dit probleem op te lossen, is volgens HollandBIO een vijftal maatregelen noodzakelijk:

1. *We moeten onderscheid aanbrengen in het Besluit GGO tussen medische en niet-medische toepassingen van genetische gemodificeerde organismen; medische GGO-producten zijn wat betreft milieurisico niet te vergelijken met agrarische GGO-producten.*

2. *Het Besluit GGO moet zo aangepast worden dat voor medische GGO-producten de regels vanuit de GGO-Richtlijn rond ingeperkt gebruikt van toepassing zijn, zoals ook in de meeste EU-lidstaten het geval is.*
 3. *Er moet een ontheffing van de milieuvergunning komen voor klinisch onderzoek en behandeling van patiënten met medische GGO-producten waarbij geen reëel milieurisico aanwezig is (omdat ze zich in het milieu niet kunnen verspreiden of omdat zij geen gezondheidsrisico vormen);*
 4. *Nederland moet zich aansluiten bij het geharmoniseerde Europese GGO-formulier. Dit formulier wordt reeds door 16 EU-lidstaten omarmd. Nederland heeft het gebruik van dit formulier op basis van niet-steekhoudende argumenten* afgewezen en vraagt nog steeds extra en verdergaande informatievereisten van aanvragers.*
 5. *De overheid heft de uitgebreide openbare bezwaarprocedure op en wijzigt deze naar een standaard bezwaarprocedure volgens de Algemene Wet Bestuursrecht. De huidige procedure levert geen bruikbare of nieuwe inzichten op en kost onevenredig veel tijd en inspanningen van aanvragers.*
- * Namelijk het hierboven al eerder genoemde huidige Nederlandse beleid dat onderzoek met en toepassing van medische GGO-producten wordt ingeschaald als introductie in het milieu.*

2. Breng meer ambitie aan in de modernisering van het Nederlandse biotechnologiebeleid

Uit de recente Kamerbrief van staatssecretaris Van Veldhoven over de stand van zaken rond de modernisering van het biotechnologiebeleid spreekt een totaal gebrek aan ambitie. De afgelopen twee jaar hebben alle betrokken partijen samen met het ministerie van IenW hard gewerkt aan bouwstenen voor een modern en toekomstbestendig biotechbeleid. In plaats van nu door te pakken, stelt Van Veldhoven dat pas over twee jaar meer zicht is op een daadwerkelijke modernisering.

HollandBIO ziet graag dat de staatssecretaris meer ambitie toont en in een concreet stappenplan uiteenzet hoe zij in de aankomende twee jaar maatregelen gaat doorvoeren die, binnen de mogelijkheden van het huidige Nederlandse systeem, zullen leiden tot een meer stimulerend beleid voor (bio)technologie.

Daarnaast wil HollandBIO de staatssecretaris graag vragen waarom haar brief van begin april nu opeens de titel 'Voortgangsbrief modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie' heeft meegekregen terwijl het veld en de betrokken departementen zelf al twee jaar lang praten over 'modernisering van biotechnologiebeleid'.

Verder wil HollandBIO graag horen hoe de staatssecretaris in de aankomende tijd concreet gaat voorsorteren op modernisering van Europese wet- en regelgeving. Zo horen wij graag hoe de staatssecretaris in samenwerking met de sector de Nederlandse positie gaat bepalen, en hoe het Europese traject er uit gaat zien om samen met de andere Lidstaten tot een meerderheid te komen om de Europese Commissie aan te zetten tot daadwerkelijke verandering.

Tenslotte zou HollandBIO graag aan staatssecretaris Van Veldhoven van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (I&W) willen vragen waarom biotech-onderwerpen rakend aan geneesmiddelen en zorg niet bij het ministerie van Volksgezondheid, Wetenschap en Sport (VWS) en onderwerpen rakend aan plantenveredeling en landbouw niet bij het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) worden ondergebracht. Met het nieuwe Missiegedreven

Innovatiebeleid gaan we immers naar een beleid dat innovatie stimuleert op basis van verschillende maatschappelijke vraagstukken waar we als land en wereld mee te maken hebben. Bij het maatschappelijke domein 'Gezondheid en Zorg' is het ministerie van VWS leidend, terwijl dat bij het onderwerp 'Landbouw, Water en Voedsel' het ministerie van LNV is. Voor de sleuteltechnologieën, waar de life sciences en biotechnologie onderdeel van is, is het ministerie van Economische Zaken en Klimaat leidend. Waarom volgt de Nederlandse overheid deze onderverdeling niet ook voor biotechnologie-gerelateerde onderwerpen? Op die manier wordt het ministerie van I&W verlost uit haar spagaat waarin ze aan de ene kant innovatie wil stimuleren terwijl aan de andere kant haar hoofdverantwoordelijkheid het waarborgen van de milieuveiligheid is. Dat blijkt ook uit de naam van de directie waar het biotechnologiebeleid op dit moment bij het ministerie is ondergebracht, de Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's.

3. Zorg voor adequate middelen en menskracht voor lobby Nederland in Europa

Vanuit HollandBIO kunnen we ons goed vinden in de gekozen koers van Minister Schouten om met een voorzichtige aanpak in Europa te werken aan het breder beschikbaar maken van moderne veredelingsmethoden. Dit om een doemscenario van bijvoorbeeld de pulskorvisserij te voorkomen. Er zijn echter aanzienlijke menskracht en middelen nodig om contacten met Europese instellingen en lidstaten op gang te brengen, in stand te houden en tot een meerderheid te komen. HollandBIO vindt dat extra investeringen hierin op zijn plek zijn door het grote belang van de sector in het werken aan maatschappelijke uitdagingen en door haar bijdrage aan de BV Nederland.

HollandBIO zou graag zien dat Minister Schouten extra middelen en tijd vrijmaakt om een adequaat en succesvol traject binnen Europa op gang te brengen.

4. Vinger aan de pols voor het kwekersrecht

Op dit moment ligt de bal bij het Europees Octrooibureau (EOB) om te komen tot een werkbare en acceptabele situatie in de octrooieerbaarheid van planten. Het octrooi- en kwekersrecht leidt geregeld tot verhitte debatten in de LNV-Kamercommissie. De discussie wordt vertroebeld door een negatief sentiment rond multinationals, zorgen om de voedselveiligheid en voedselzekerheid. Ondanks dat het debat in essentie niet over biotechnologie, maar over intellectueel eigendom gaat, loopt het imago van biotechnologische toepassingen in de plantenveredeling wel degelijk schade op door deze polarisatie.

HollandBIO pleit ervoor om het onderwerp kwekersrecht onder te brengen bij de plek waar het thuishoort, namelijk bij de Kamercommissie EZK. Kwekersrecht is immers een vorm van intellectueel eigendom, zoals ook bijvoorbeeld octrooien en bedrijfsgeheim. Een dergelijke stap zou ervoor zorgen dat de debatten over biotechnologie minder snel polariseren en leiden tot breder draagvlak voor de sector als geheel.



HOYNG
ROKH
MONEGIER

AMSTERDAM
BRUSSELS
DUSSELDORF
LYON
MADRID
MANNHEIM
MÜNCHEN
PARIS

MEMORANDUM

Aan: 10.2.e
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Van: 10.2.e
HOYNG ROKH MONEGIER
Datum: 17 juni 2019

INZAKE: Brief van de Minister d.d. 27 mei 2019 inzake voornemen tot verruiming vergoeding apotheekbereidingen

Inleiding

1. Bij brief van 27 mei jl. heeft de Minister voor Medische Zorg (de "Minister") de Tweede Kamer geïnformeerd over bepaalde verruiming van het basispakket per 1 januari 2020, waaronder de verruiming van de vergoeding van apotheekbereidingen. Tegelijkertijd heeft de Minister aan de Tweede Kamer een ontwerp aangeboden voor de wijziging van het Besluit zorgverzekering ("Bzv") met daarbij een toelichting. De context en inhoud van deze documenten wordt hierna toegelicht.
2. In eerdere memoranda en brieven is de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen al ingegaan op het beleid van de Minister ten aanzien van de rol van apotheekbereidingen als instrument tot kostenbeheersing en de voorwaarden waaronder de Minister meent dat de inzet van apotheekbereidingen om financiële redenen ook in het geval er een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is (hierna: "vervangende apotheekbereidingen") wettelijk toelaatbaar zijn.¹ Dat beleid komt erop neer dat apotheekbereidingen op grond van financiële overwegingen steeds meer als 'alternatief' worden gezien voor geregistreerde geneesmiddelen en dat steeds meer afstand wordt genomen van de in de wetsgeschiedenis genoemde aard en het doel van apotheekbereidingen als 'uitzondering' voor patiënt specifieke receptuur in de situatie dat er (om medische redenen) *geen* geregistreerd geneesmiddel voorhanden is. In het licht van eerdere uitspraken van de Minister over apotheekbereidingen als alternatief voor 'te dure' geregistreerde geneesmiddelen ontstaat al snel de indruk dat de Minister (vervangende) apotheekbereidingen beschouwt als een instrument (als 'stok achter de deur') in de onderhandelingen met fabrikanten over de prijs van hun geneesmiddelen.

¹ Zie de brief van de Minister aan de Tweede Kamer van 8 april 2019.

3. Dit beleid van de Minister staat op gespannen voet met de wetsgeschiedenis en eerdere rechtspraak over apotheekbereidingen. Echter, stel dat het voorgestelde beleid als rechtmatig zou kunnen worden aanvaard (hetgeen dus maar zeer de vraag is), is het aanbieden van vergoeding van die vervangende apotheekbereiding een logische volgende stap in het beleid van de Minister. Echter ook aan deze vervolgstap zelf kleven de nodige onzekerheden en juridische bezwaren die hierna kort worden toegelicht.
4. De huidige situatie is dat apotheekbereidingen worden vergoed als onderdeel van de aanspraak op farmaceutische zorg voor zover sprake is van 'rationale farmacotherapie' (zie artikel 2.8 lid 1 onder b van het Bzv) maar worden uitgesloten in het geval zij gelijkwaardig zijn aan (naar wordt aangenomen wordt daarmee bedoeld dat zij dezelfde werkzame stof hebben als) geregistreerde geneesmiddelen die niet zijn aangewezen in het GVS (zie artikel 2.8 lid 2 onder d Bzv). Dat betekent dat wanneer een geregistreerd geneesmiddel niet in het GVS is opgenomen, er ook geen sprake kan zijn van de vergoeding van een apotheekbereiding op basis van dezelfde werkzame stof als het geregistreerde geneesmiddel.
5. Die laatste beperking wil de Minister opheffen door vergoeding van apotheekbereidingen mogelijk te maken in de volgende twee situaties: (i) voor apotheekbereidingen die al worden toegepast en gedurende de periode dat er nog geen besluit is genomen over de vergoeding van het geregistreerde geneesmiddel en (ii) voor bestaande en nieuwe² apotheekbereidingen die gelijkwaardig zijn aan geregistreerde geneesmiddelen waarvoor de vergoeding is geweigerd vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of te hoge budgetimpact. Deze voorgenomen verruiming van de vergoeding heeft zowel betrekking op extramurale- als intramurale apotheekbereidingen. De uitwerking van deze verruiming van de vergoeding van apotheekbereidingen wordt hierna besproken.

De uitwerking in wet- en regelgeving

6. Voor wat betreft extramurale geneesmiddelen wil de Minister het Bzv zo wijzigen dat apotheekbereidingen die al beschikbaar zijn op het moment dat

² Ook nieuwe apotheekbereidingen kunnen in dit geval worden vergoed wanneer het Zorginstituut van mening is dat zij voldoen aan de pakketcriteria. Zoals later in dit memo toegelicht, is niet duidelijk hoe het Zorginstituut dit zal toetsen. In de toelichting op het ontwerp wijzigingsbesluit vermeldt de Minister overigens dat apotheekbereidingen alleen in een "zeer uitzonderlijk geval" niet zullen voldoen aan de pakketcriteria.



- voor het (vergelijkbare) geregistreerde geneesmiddel een GVS-aanvraag wordt ingediend, in beginsel worden vergoed totdat op de GVS-aanvraag is beslist. Is die beslissing positief dan worden zowel het geregistreerde geneesmiddel als de apotheekbereiding vergoed. Wordt het geregistreerde geneesmiddel echter niet opgenomen in het GVS omdat de Minister (na prijsonderhandelingen) van mening is dat sprake is van een ongunstige kosteneffectiviteit of te hoge budgetimpact, dan wordt aan de Minister de bevoegdheid toegekend om te bepalen (hetgeen hij in beginsel zal doen) dat al dan niet bestaande apotheekbereidingen wél worden vergoed.
7. Daartoe zal aan artikel 2.8 lid 2 onder d, dat thans bepaalt dat farmaceutische zorg niet omvat "*geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel*" de zinsnede worden toegevoegd "***tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald***". Die ministeriële regeling is de Regeling zorgverzekering ("Rzv"). Door wijziging van het Bzv krijgt de Minister dus de bevoegdheid om door wijziging van de Rzv te bepalen dat een (vervangende) apotheekbereiding die gelijkwaardig is aan een geregistreerd geneesmiddel dat vanwege de daaraan verbonden kosten niet in het GVS wordt opgenomen wél wordt vergoed.
 8. Voorwaarde voor vergoeding van de (vervangende) apotheekbereiding is wel dat deze een *acceptabele prijs* heeft en aan de pakketcriteria voldoet. De toelichting op het ontwerpbesluit tot wijziging van het Bzv zegt daarover dat het Zorginstituut in het advies over het geregistreerde geneesmiddel een vergelijking zal maken tussen dat middel en de (vervangende) apotheekbereiding op grond waarvan de Minister kan bepalen of de (vervangende) apotheekbereiding in het pakket wordt opgenomen.
 9. Voor intramurale geneesmiddelen geldt dat zij na registratie in principe instromen in het verzekerde pakket en deel uitmaken van de aanspraak op geneeskundige zorg, tenzij zij op grond van artikel 2.4a van het Bzv (tijdelijk) worden uitgesloten. De tijdelijke uitsluiting tijdens de beoordeling van een geneesmiddel door het Zorginstituut en de prijsonderhandelingen met de Minister wordt 'de sluis' genoemd. Intramurale geneesmiddelen die in de sluis zitten worden met de naam van de werkzame stof opgenomen in het Rzv (de "negatieve lijst"); deze opname op grond van werkzame stof heeft tot gevolg dat ook (bestaande) apotheekbereidingen met die werkzame stof niet worden vergoed.



10. De Minister kondigt in de brief van 27 mei 2019 en de toelichting op het ontwerpbesluit tot wijziging van het Bzv aan dat hij door aanpassingen van het Rzv wil bewerkstelligen dat intramurale apotheekbereidingen die al worden toegepast voordat het geregistreerde geneesmiddel in de sluis gaat gedurende de sluisprocedure vergoed blijven. Bovendien wil de Minister regelen dat wanneer wordt besloten de sluis niet op te heffen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of te hoge budgetimpact van het geregistreerde geneesmiddel reeds bestaande maar ook nieuwe apotheekbereidingen vergoed blijven mits zij voldoen aan de pakketcriteria. Ook in dit geval zal de Minister zijn oordeel over de vergoeding van de apotheekbereiding baseren op een door het Zorginstituut te maken vergelijking tussen het geregistreerde geneesmiddel en de apotheekbereiding. Het is echter niet duidelijk hoe de Minister dit in het Rzv precies wil regelen, bijvoorbeeld of alle of bepaalde apotheekbereidingen van een bepaald geneesmiddel vergoed worden.

Analyse van problemen en knelpunten

11. Blijkens de brief van de Minister aan de Tweede Kamer is de verruiming van de vergoeding van apotheekbereidingen ingegeven door zijn streven naar optimale toegang tot geneesmiddelen voor patiënten. De vraag is of dat streven daadwerkelijk is gediend met het bieden van vergoeding voor apotheekbereidingen ter vervanging van geregistreerde geneesmiddelen omdat dit, zeker op langere termijn, ten koste zal gaan van de bereidheid van fabrikanten om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of de registratie van bestaande behandelingen en het in de handel brengen daarvan in Nederland.
12. Bovendien is het, zoals gezegd, moeilijk om je aan de indruk te onttrekken dat de huidige maatregel, is bedoeld als 'stok achter de deur' in de prijsonderhandelingen tussen de Minister en de fabrikant en ter versterking van het instrumentarium van de Minister in die onderhandelingen. Zeker wanneer deze nieuwe maatregel in het licht wordt gezien van eerdere uitspraken van de Minister waarin hij expliciet heeft benoemd dat apotheekbereidingen een alternatief kunnen zijn voor geregistreerde geneesmiddelen met een in zijn ogen onaanvaardbaar hoge prijs.
13. Hiermee rijst de vraag of hier geen sprake is van een oneigenlijk gebruik van bevoegdheden. Los van de daadwerkelijke beweegredenen van de Minister speelt daarbij zeker ook een rol dat deze nieuwe maatregel voortborduurde op andere maatregelen die uit oogpunt van wetsuitleg of transparantie en



rechtszekerheid problematisch zijn, zoals de duiding over de toelaatbaarheid van vervangende apotheekbereidingen en de invoering van financiële arrangementen als voorwaarden voor vergoeding van geneesmiddelen zonder objectieve en verifieerbare beleidscriteria.

14. Wij begrijpen dat de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen haar standpunt inzake de problemen ten aanzien van de zogenaamde duiding van de Minister van de voorwaarden waaronder apotheekbereidingen wettelijk toelaatbaar zijn al eerder aan de Minister kenbaar heeft gemaakt. Het belangrijkste probleem met deze duiding is dat de Minister die voorwaarden met name getalsmatig heeft ingevuld zonder zich de meer fundamentele vraag te stellen wat de aard, doel en plaats is van geneesmiddelen die zonder registratie en dus ook zonder de met registratie gemoeide uitvoerige toetsing *vooraf* door apotheken worden geproduceerd en ter hand gesteld aan patiënten en waarvoor niet dezelfde eisen gelden ten aanzien van het aantonen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid als voor geregistreerde geneesmiddelen. Zoals eerder gezegd, is de Minister daarmee ver verwijderd geraakt van de wetsgeschiedenis waaruit blijkt dat apotheekbereidingen zijn bedoeld als een uitzondering op het registratievereiste (en het daarmee samenhangende vergunningenstelsel) die wordt gerechtvaardigd vanuit de (medische) behoefte aan maatwerk voor individuele patiënten waarvoor geen geregistreerd alternatief geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is. Wij zijn dan ook met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen van mening dat het hoogst onzeker is of de wetsuitleg van de Minister, waarin apotheekbereidingen door iedere apotheek binnen de gestelde getalsmatige criteria, kunnen worden bereid en verstrekt als alternatief voor (namelijk ter vervanging van) geregistreerde geneesmiddelen, de rechterlijke toets zal kunnen doorstaan.
15. In ieder geval faciliteert, of zelfs stimuleert, de Minister met deze wetsuitleg een ruimere inzet van apotheekbereidingen, om louter financiële redenen zelfs in het geval een geregistreerd geneesmiddel voor de patiënt in de handel verkrijgbaar is. Dat is niet in het belang van de patiënt die wordt behandeld met de apotheekbereiding, waarvan de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid niet vooraf is gecontroleerd, in plaats van het geregistreerde (en dus wel vooraf gecontroleerde) alternatief en van de arts en apotheker die aansprakelijk zijn in geval van problemen met de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de apotheekbereiding.
16. De huidige maatregel over de vergoeding van (vervangende) apotheekbereidingen als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen



borduurt voort op de wetsuitleg van de Minister en is alleen al om die reden controversieel. Het is naar onze mening dan ook niet zinvol om een discussie te voeren over de vergoeding van (vervangende) apotheekbereidingen zonder daarin de vraag te betrekken naar de toelaatbaarheid, en dus ook naar de aard en het doel van apotheekbereidingen en, daarmee, naar de juistheid van de wetsuitleg van de Minister. Immers, gebreken in het standpunt van de Minister ten aanzien van de toelaatbaarheid van vervangende apotheekbereidingen, zullen onvermijdelijk doorwerken in de beoordeling van de toelaatbaarheid van het aanbieden van vergoeding voor die apotheekbereidingen.

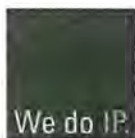
17. Een ander probleem is dat het hier met name gaat om vergoeding voor apotheekbereidingen ter vervanging van het geregistreerde geneesmiddel in het geval de prijsonderhandelingen tussen de Minister en de fabrikant over de opname van het geregistreerde geneesmiddel in het pakket zijn stukgelopen. Het gaat dan dus om de situatie dat de Minister heeft besloten dat geen recht bestaat op vergoeding van het geregistreerde geneesmiddel omdat naar zijn mening de fabrikant geen maatschappelijk aanvaardbare prijs vraagt voor dat middel.
18. Een groot probleem met de prijsonderhandelingen met de Minister over wat hij noemt een 'maatschappelijk aanvaardbare prijs' is echter dat daarvoor geen objectieve en transparante criteria bestaan en fabrikanten vooraf doorgaans in het duister tasten over de hoogte van de korting die de Minister op de lijstprijis verlangt en de redenen waarom die korting de prijs "maatschappelijk aanvaardbaar" maakt. Er zijn door de Minister immers geen duidelijke beleidscriteria bekendgemaakt voor de beoordeling of sprake is van een aanvaardbare prijs. Uit eerdere uitspraken van de Minister blijkt dat hij daarbij een relatie wil leggen tussen de investeringen van de fabrikant en wat hij meent dat daarvoor een redelijke beloning is. Los van het feit dat dit niet verder is ingevuld aan de hand van objectieve en verifieerbare criteria, lijkt de Minister hiermee een systeem van winstcontrole voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in Nederland in te voeren.
19. Het ontbreken van objectieve en verifieerbare criteria is naar onze mening in strijd met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, waaronder het verbod op willekeur, en met de Europese transparantierichtlijn 89/105/EEG. Mogelijk is ook sprake van strijd met de transparantierichtlijn waar deze de



implementatie van een systeem van winstcontrole zonder voorafgaande notificatie daarvan aan de Commissie verbiedt.³

20. Dit probleem van het ontbreken van objectieve en verifieerbare beleidscriteria voor prijsonderhandelingen werkt door in de huidige maatregel die erin voorziet dat in het geval dat voor het geregistreerde geneesmiddel geen – naar de mening van de Minister – aanvaardbare prijs wordt gevraagd, er vergoeding kan worden geboden voor een vergelijkbare apotheekbereiding waarvoor naar de mening van de Minister wél een aanvaardbare prijs wordt gevraagd. Het is als het ware het sluitstuk van een ondoorzichtig proces zonder duidelijke criteria.
21. Er bestaat evenmin duidelijkheid over de wijze waarop het Zorginstituut de 'vergelijking' tussen het geregistreerde geneesmiddel en de vervangende apotheekbereiding zal uitvoeren en op grond van welke criteria de Minister tot het oordeel kan komen dat het geregistreerde geneesmiddel geen en de vervangende apotheekbereiding wél een aanvaardbare prijs heeft en op welke wijze de fundamentele verschillen tussen deze twee typen geneesmiddelen daarin worden meegewogen.
22. Daarnaast bestaat onduidelijkheid over hoe een vergoedingsbesluit tot opname van een vervangende apotheekbereiding in het basispakket eruit zal zien: worden daarbij specifieke vervangende apotheekbereidingen aangewezen? Of gebeurt dat op werkzame stof? Wordt de feitelijke beschikbaarheid in aanmerking genomen? En wordt in dat besluit ook opgenomen wat als aanvaardbare prijs voor de vervangende apotheekbereiding wordt gezien en waarom?
23. Daarnaast rijst de vraag hoe wordt gewaakt voor misbruik van het systeem, bijvoorbeeld doordat apotheken voorsorteren op de toekomstige registratie van een nieuw geneesmiddel door reeds na bekendmaking van positieve onderzoeksresultaten of vermelding van een nieuw geneesmiddel in de Horizonscan Geneesmiddelen een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof aan te bieden die, indien de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel met de Minister niet tot overeenstemming komt over een aanvaardbare prijs, de plaats van het geregistreerde geneesmiddel in het basispakket kan innemen.

³ De vraag zou zelfs kunnen worden gesteld of de gevolgen van de maatregelen van de Minister niet feitelijk leiden tot beperkingen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die in strijd komen met Europese verplichtingen en verboden, zoals bijvoorbeeld het verbod op kwantitatieve beperkingen tussen de Lidstaten.



24. Al deze aspecten ondermijnen de rechtszekerheid voor fabrikanten die geneesmiddelen in Nederland in de handel brengen of willen brengen en die zijn overgeleverd aan ondoorzichtige prijsonderhandelingen over de vergoeding van hun geneesmiddel en daarbij bovendien het risico lopen dat bij het mislukken van de onderhandelingen met de Minister hun geregistreerde geneesmiddel *niet* maar een vervangende apotheekbereiding *wel* in het basispakket wordt opgenomen. In dit verband is ook van belang dat in het geval dat er wel tot overeenstemming wordt gekomen over een aanvaardbare prijs en het geregistreerde geneesmiddel voor vergoeding wordt aangewezen, ook de vergoeding van de vervangende apotheekbereiding zal blijven voortduren en die apotheekbereiding in beginsel dus zal kunnen blijven concurreren met het geregistreerde geneesmiddel. Hoe het ook zij, met de nieuwe maatregel stimuleert, of minst genomen faciliteert de Minister de rol en inzet van (vervangende) apotheekbereidingen in de geneesmiddelenvoorziening.
25. Een brede inzet van apotheekbereidingen en het nadrukkelijk bieden van vergoeding daarvan vermindert de prikkel voor fabrikanten om bepaalde geneesmiddelen te ontwikkelen en in Nederland op de markt te brengen en je kan je dan ook afvragen of dat in het belang is van de door de Minister zo gewenste 'optimale toegang' voor patiënten tot geneesmiddelen. Het vergoeden van apotheekbereidingen ten koste van geregistreerde geneesmiddelen zal er ook toe leiden dat patiënten die op die middelen zijn aangewezen afhankelijk worden van bepaalde apotheken die de apotheekbereidingen aanbieden en dat kan in bepaalde gevallen de toegang tot dat middel beperken of bemoeilijken. Zeker indien wordt bedacht dat een direct gevolg van het beleid van de Minister is dat wanneer geneesmiddelenfabrikanten in Nederland moeten concurreren met apotheekbereidingen, die binnen de getalsmatige criteria van de Minister als 'reguliere' geneesmiddelen in de handel mogen worden gebracht door apothekers en die ook worden vergoed, geringere voorraden van hun geregistreerde geneesmiddel zullen aanhouden, waardoor het risico op tekorten alleen maar zal toenemen.

Conclusie

26. Al met al concluderen wij dat er veel onduidelijkheden bestaan over de wijze waarop deze nieuwe maatregel zal worden uitgevoerd. Ook kunnen er vragen worden gesteld over de beweegredenen van de Minister voor zover deze maatregel is gekoppeld aan de prijsonderhandelingen met fabrikanten van geregistreerde geneesmiddelen. Daarbij komt het probleem dat geen



HOYNG
ROKH
MONEGIER

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
MADRID
MANNHEIM
PARIS

beleidscriteria bestaan voor die prijsonderhandelingen en dus ook niet voor de vraag wat een aanvaardbare prijs is voor een vervangende apotheekbereiding. De discussie over de nieuwe (vergoedings)maatregel kan naar onze mening niet los worden gezien van de discussie over de aard en het doel van apotheekbereidingen en de voorwaarden waaronder zij wettelijk toelaatbaar zijn en de discussie over objectieve en verifieerbare criteria voor prijsonderhandelingen met de Minister over de vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen.

Van: 10.2.e
 Aan: 10.2.e
 Onderwerp: FW: bezoek Amgen
 Datum: vrijdag 11 oktober 2019 18:07:11

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 11 oktober 2019 18:05

Aan: Vijselaar, F.W. (Focco) ; Pappie, drs. D. (David) ; 10.2.e

10.2.e ; 10.2.e

CC: Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) ; 10.2.e

Onderwerp: bezoek Amgen

Samen met Maarten heeft een kleine EZK delegatie vandaag een bezoek gebracht aan Amgen in Breda. Amgen is een innovatief biofarmaceutisch bedrijf (HQ VS, wereldwijd 20.000 werknemers) en er werken 500 mensen in Nederland.

Er zijn een viertal onderwerpen besproken waarbij Amgen op onderdelen een beroep op EZK heeft gedaan om mee te denken/handelen:

1. Ontvangst gedragscode VIG

11.1

2. Amgen is een voorloper op het terrein van outcome based healthcare. Een nieuwe manier van werken die veel kansen biedt voor een verbetering van de gezondheidszorg. In Nederland heeft Amgen een aantal programma's opgezet (oa samenwerking LUMC) en ze hebben goed overleg met VWS. Als belemmering wordt ervaren dat Nederland de lat op het terrein van infrastructuur en datasharing niet hoog legt (nu 180 registraties die niet aan elkaar gekoppeld zijn). Meer druk, ook vanuit EZK, kan helpen en ...als er een fonds gaat komen met de pijlers infrastructuur en onderzoek zou dit een kans zijn dit te koppelen.

3. IP gerelateerde discussie

Amgen kan zich goed vinden in de gezamenlijke appreciatiebrief van EKZ en VWS. De nuance in de discussie komt echter bij veel partijen (oa hoofdkantoren) niet door. Uitgelegd is dat EZK staat voor een sterk octrooisysteem (beter en simpeler) en abc in stand wil houden (wel aanscherping systeem om zaken weer duidelijker te krijgen). 11.1

Ontvangst gedragscode zou zo'n moment kunnen zijn. Ook heeft David recent tijdens bijeenkomst op de Amerikaanse ambassade een pitch gehouden.

4. ATP/ vergunning verlening IenW

Amgen (medisch directeur tevens bestuurslid hollandbio) is niet enthousiast over de voorgestelde verbeteringen onder het IM kader (het kader dat in Nederland wordt gebruikt voor de vergunningverlening). "Het is beter dan niets", een versnelling van de procedures binnen de bestaande kaders betekent nog steeds dat Nederland tov andere EU landen niet concurrerend is en er liggen juist veel kansen in Neerland voor bijvoorbeeld klinische testen. 11.1

Uit de werkgroep komt (waar EZK ook aan deelneemt) het beeld dat met de voorgestelde verbeteringen een forse versnelling bereikt kan worden.

Fijn weekend,
 Vriendelijke groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Opvolging gesprek SPC manufacturing waiver - 6-7-18
Datum: donderdag 12 juli 2018 09:43:36
Bijlagen: COM SPC Proposal - Amendments + BASC justifications clean 22 June.pdf

Beste 10.2.e,

Nogmaals bedankt voor de gelegenheid afgelopen vrijdag om ons standpunt ten aanzien van de SPC manufacturing waiver toe te lichten. Graag bieden wij onderstaand een overzicht van onze standpunten met aanvullende bronnen, de Deense positie ten opzichte van de waiver en de door EFPIA voorgestelde amendementen op de regeling. Belangrijk voor ons is dat Nederland, als onderdeel van Europa, een voor innovatie vriendelijke en voorspelbare markt is. Japan, de Verenigde Staten en China hebben ook sterke IP Rulings wat de stabiliteit en het vestigingsklimaat ten goede komt.

1. De SPC waiver is een verzwakking van het in 2009 ingevoerde aanvullend beschermingscertificaat. Het is de facto een beperking van de voorbehouden handelingen van de octrooihouder. Dit vraagt om een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen voor de Nederlandse en Europese samenleving en economie.
2. We hechten in Nederland aan het doel van de SPC namelijk het garanderen van een effectieve octrooiduur. Gezien het belang van innovatie voor de Nederlandse kenniseconomie zou het in de lijn de verwachting liggen dat Nederland zich sterk maakt om ook buiten de Europese Unie te pleiten voor een effectieve octrooiduur bescherming (zoals de SPC).
3. Zoals ook in de door EFPIA voorgestelde amendementen terug komt moeten ongewenste effecten, zoals stockpiling, herimport of invoering met terugwerkende kracht worden voorkomen. Dit gaat veel verder dan de SPC Waiver beoogt en daarom moeten de juiste juridische waarborgen worden ingebouwd.
4. Het door de Europese commissie genoemde voordeel van de SPC Waiver, namelijk banengroei in de Europese Unie wordt in studies niet bevestigd. [Sussell et al.](#) laten zien dat de geraamde banengroei, die overigens al zeer gering is, niet statistisch significant is. Met andere woorden, het is zeer twijfelachtig of er überhaupt een netto banengroei te verwachten is. 10.2.e beargumenteert dat ook met een SPC waiver er geen voordeel is voor niet-Europese generieke bedrijven om productie te verplaatsen van een lagenlonenland naar Europa.
5. Voor Nederland is banengroei nog minder evident. Zoals 10.2.e laat zien is generieke productie niet innovatie- maar kosten-gedreven. Nederland is in LS&H een innovatie land en is om die reden waarschijnlijk minder aantrekkelijk als vestigingsland voor generieke bedrijven.

Zoals ook tijdens het gesprek aangegeven is Denemarken tegen de voorgestelde maatregelen. Zij hebben dit tijdens de Competitiveness Council en de Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council duidelijk gemaakt. Onze Europese collega's hebben de onderstaande samenvatting gemaakt van het Deense standpunt. Ook hebben wij een link naar de videoverslaglegging van de council meetings bijgevoegd.

COMPET Council on May 28: <https://video.consilium.europa.eu/en/webcast/93834b76-7f32-4782-a13d-affb2a9a4314>

Denmark:

- Incentives for innovation, competition and pricing have to be taken into account.
- Not convinced whether an export waiver needs to be introduced at this stage. Concerned that this can be negative impact on the EU's knowledge-based economy and life-sciences industry's competitiveness.
- The producers of innovative medicines will no longer have the same economic incentives to invest in research and innovation.
- The government will study the proposal in greater detail and the impact assessment.

EPSCO Council on June 22: <https://video.consilium.europa.eu/en/webcasts?categoryid=10&datefrom=2018-06-21&dateto=2018-06-21>

Denmark:

- Examining the details and of impact assessment and still not convinced of the need to introduce such proposal.
- Concerned that waiver could weaken incentives and pharmaceutical life cycle in the EU.
- Well-functioning generic market should be maintained without weakening the originators position.

Ook hebben wij de concrete amendementen namens EFPIA op de SPC manufacturing waiver bijgevoegd bij deze mail.

Ten aanzien van de vraag rondom 'time to market' hebben wij nu nog geen informatie kunnen vinden. Wij

komen hier graag na de zomervakantie op terug.

Mede namens 10.2.e ,

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e



Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda

Postbus 4928, 4803 EX Breda

Phone +31 76 10.2.e Fax +31 76 10.2.e

Mobile +31 (0)6 10.2.e

Website: www.janssen.com/nederland

Twitter: [@Janssen_Ned](https://twitter.com/Janssen_Ned) | Facebook: [Janssen Nederland](https://www.facebook.com/JanssenNederland) | LinkedIn: [Janssen Nederland](https://www.linkedin.com/company/janssen-nederland)

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

Please consider the environment before printing this email

Ff

From: 10.2.e
Sent: 18 July 2018 16:25
To: 10.2.e @shionogi.eu>
Cc: 10.2.e @minbuza.nl>
Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e,

Allow me to e-introduce my colleague 10.2.e, in cc. He is our innovation attaché here in London and he is very familiar with the Dutch, but also the European, life science innovation landscape. I have informed him of your request and he would be more than happy to meet with you and assist you with your research. In your previous e-mail you also mentioned possibly investing in start-ups and spin-offs, I have therefore asked another colleague, 10.2.e, within the Embassy if she could perhaps join you when you meet as she specialises in start-ups including life science related start-ups.

Please feel free to contact my colleague 10.2.e to set up the meeting and let him know if you would like 10.2.e to present as well, to get additional insight on start-ups.

If there is anything else I can help with, please don't hesitate to contact me.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands
38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom
E 10.2.e@nfia.co.uk O +44 (0)207 10.2.e M +44 (0) 10.2.e

Invest in Holland | twitter | NFIA on LinkedIn | Instagram

From: 10.2.e @shionogi.eu]
Sent: 18 July 2018 11:44
To: 10.2.e
Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e,

Thank you for your effort in finding a connection. It would be great if you could introduce me to someone with knowledge of Dutch life science ecosystem who is based in London so that I can meet him/her in person. I would appreciate if I could arrange the meeting within 2-3 weeks.

As our main interest is to explore European innovation opportunities, this person does not have to have a link with Japan or know Japanese market/industry. I would appreciate a connection with someone who is very knowledgeable with Dutch and European life science innovation landscape.

Thank you.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Shionogi Limited

T: +44 (0)20 10.2.e

F: +44 10.2.e
 M: +44 (10.2.e
 E: 10.2.e@shionogi.eu

10.2.e
 Holborn, London
 WC2B 6UF, UK

See what's new on www.shionogi.eu

From: 10.2.e@nfia.co.uk]
Sent: 17 July 2018 16:51
To: 10.2.e
Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e,

Thank you very much for the additional information. Based on the information you provided I would like to introduce you to one of our colleagues in our innovation network, I will have to consult with them who the best contact would be and I know that a couple of colleagues are or might be (going) on holiday. Could you please let me know how soon you would like to speak to someone, for example I know our innovation attaché in Japan will be back next week but would that be soon enough?

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands
 38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom
 E 10.2.e@nfia.co.uk O +44 (10.2.e M +44 10.2.e

Invest in Holland | twitter | NFIA on LinkedIn | Instagram

From: 10.2.e@shionogi.eu]
Sent: 16 July 2018 17:10
To: info@nfia.co.uk
Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e,

Thank you for your response.

I work in 10.2.e of SHIONOGI & Co. Ltd.

As a global pharmaceutical company, we are interested in forming collaborative projects with external partners (universities, research institutes, biotech firms, pharma companies etc.). Also, we seek in-licensing and out-licensing opportunities as well as investments in start-ups and spin-offs.

So far, we have developed a number of collaborative projects and investments in UK, especially in area of the Golden Triangle (Cambridge-Oxford-London). We are now looking into extending our activities in the continental Europe especially in Germany, Switzerland, Flanders and Denmark. We would also like to explore potential opportunities in Netherlands.

The first step we usually take in this exercise is to understand the country's ecosystem surrounding life science innovation. Hence, I am conducting a research on Netherland's innovation ecosystem.

It would be great if you could introduce me to a specialist on the matter with whom I could interview in person.

Thank you.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Shionogi Limited

T: +44 10.2.e

F: +44 10.2.e

M: +44 10.2.e

E: 10.2.e@shionogi.eu

10.2.e

Holborn, London

WC2B 6UF, UK

See what's new on www.shionogi.eu

From: 10.2.e@nfia.co.uk]

Sent: 16 July 2018 16:43

To: 10.2.e

Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e

Thank you very much for your e-mail. To ensure I get you in touch with the right person, would it be possible for you to provide me with some background information with regard to the research you are conducting?

As the Netherlands Foreign Investment Agency (NFIA), an operational unit of the Dutch Ministry of Economic Affairs, we assist foreign-owned companies exploring to set up an entity in the Netherlands. All our services are fully confidential, non-obligatory and free of charge. We would be happy to answer any questions you might have in relation to setting up an entity in the Netherlands.

If you require more information about the innovation landscape in general, we can also introduce you to the innovation attaché at the Embassy or one of the innovation specialists in our network.

I am looking forward to hearing from you.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands

38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom

E: 10.2.e@nfia.co.uk O: +44 (0) 10.2.e M: +44 10.2.e

Invest in Holland | [twitter](#) | [NFIA on LinkedIn](#) | [Instagram](#)



-----Original Message-----

From: 10.2.e [redacted]@investinholland.com]

Sent: 12 July 2018 16:04

To: 10.2.e [redacted]@nfia.co.uk

Subject: Meeting Request from investinholland.com

From: 10.2.e [redacted]a@shionogi.eu>

Company: SHIONOGI & Co. Ltd.

City: London

Phone: 10.2.e [redacted]

Reason for Meeting:

To whom it may concern,

My name is 10.2.e [redacted]. I work for SHIONOGI & Co. Ltd., a research-intensive Japanese pharmaceutical company.

I am conducting a research into a life science innovation ecosystem in Netherlands for collaboration partnership and investment opportunities.

I wonder if the consulate may help me connect with an expert who could help me understand the Dutch innovation landscape.

Thank you,

10.2.e [redacted]

[checkbox] 10.2.e [redacted]

This e-mail was sent from a contact form on NFIA (<https://investinholland.com>)

10.2.e [redacted]

Hi 10.2.e ,

With the news of the move I've reached out to the 10.2.e , who contacted us last year, to see if he can introduce us to one of the colleagues working on the move.

Best,

10.2.e

From: 10.2.e

Sent: 11 March 2019 12:22

To: 10.2.e @shionogi.eu>

Subject: Shionogi moves European HQ from London & invitation to with a Dutch LSH specialist

Dear 10.2.e ,

I hope this e-mail finds you well.

Last year you reached out to us as you were conducting research on the Dutch innovation ecosystem, I hope your meeting with my Embassy colleague was helpful.

This morning I read that Shionogi is planning to move its European Headquarters to the Netherlands. As you might know, the NFIA can assist companies at every stage of establishing or expanding operations in Holland. Our free, confidential services offered by our team in the UK include: arranging meetings with relevant partners; providing personalised guidance and counsel on government and permit procedures and business solutions.

We are also keen to keep in touch with foreign companies after they have settled down in the Netherlands, as we would like to hear their feedback about the Dutch business- and investment climate. Together with our colleagues in Japan, we would be happy to assist Shionogi with the move from London to the Netherlands and I was therefore hoping you might be able to introduce me to a colleague that is working on this project.

Additionally, one of our Life Sciences and Health logistics specialists will be visiting the UK on March 19th. Should you or a colleague be interested in having a one-on-one meeting, at the Dutch Embassy in London, with my colleague to find out more about Life Sciences and Health in the Netherlands, please do let me know.

I look forward to hearing from you.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands

38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom

10.2.e @nfia.co.uk O +44 (10.2.e) M +44 10.2.e

Invest in Holland| twitter | NFIA on LinkedIn | Instagram



10.2.e

Van: 10.2.e @nfia-japan.com>
Verzonden: vrijdag 25 augustus 2017 10:28
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Shionogi - wish list for R&D collaboration

Dear 10.2.e

Thank you very much for your reply and advise.

Shionogi is also sending the same message to IA, so they will also distribute the info to their network (hoping).

However 10.2.e who was in charge of Life Science sector in IA, Tokyo had left the Embassy.

There is no specialist of LS sector in IA Tokyo at the moment.

So I'm wondering whether they will put much effort in LS or not.

Anyway, 10.2.e said that Leiden and Erasmus University Medical Center TTO offices.

When I talked to Shionogi, I remember that they want to establish the long term relation with the partner for open innovation etc. and will consider to have establishment

If I hear any development or new leads, I will share with you.

Thank you and have a nice day!

With best regards,

10.2.e

From: 10.2.e @rvo.nl]
Sent: Thursday, August 24, 2017 10:16 PM
To: 10.2.e
Cc: 10.2.e @achilles.rvo.nl; 10.2.e
Subject: RE: Shionogi - wish list for R&D collaboration

Dear 10.2.e

10.2.e indeed can check this with the TTO-offices, but I think that this kind of requests should go via the innovation attache network.

I will discuss with 10.2.e here what he thinks we should do as follow-up.

Thanks,

10.2.e

Van: 10.2.e @nfia-japan.com]
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 3:18
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e @achilles.rvo.nl; 10.2.e
Onderwerp: Shionogi - wish list for R&D collaboration

Dear 10.2.e

I received the wish list for R&D collaboration from Shionogi as per the attached.

Kindly share this info with relevant parties and if there is any chance of collaboration, please let us know.

Thank you and have a nice day!

With best regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Invest In Holland

Visit our new website:
investinholland.com

Our Japanese website:
nfia-japan.com

office +81 3 10.2.e
fax +81 3 10.2.e
10.2.e@nfia-japan.com
www.twitter.com/nfiajapan

Netherlands Foreign Investment Agency
Embassy of the Kingdom of the Netherlands
3-6-3 Shibakoen | Minato-ku | Tokyo | 105-0011 | Japan

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

ff

From: 10.2.e [REDACTED]@nfia-japan.com>
Sent: Monday, April 15, 2019 5:29 PM
To: 10.2.e [REDACTED]@nfia-japan.com
Cc: 10.2.e [REDACTED]@nfia.nl
Subject: RE: Shionogi - 10.2.g

Hi 10.2.e
Understood. Please put this info in Projmail.

Kind regards,
10.2.e

From: 10.2.e [mailto:10.2.e@nfia-japan.com]
Sent: Monday, April 15, 2019 2:23 PM
To: 10.2.e@nfia-japan.com>
Subject: RE: Shionogi - 10.2.g

Dear 10.2.e

I called 10.2.e, Shionogi Administration Service Co. to explain this issue. She will contact to the necessary personnel in the Shionogi HQ and get back to us later on. Also, she mentioned that it is necessary for her to check with the relevant division in the HQ because this project is not disclosed yet. Anyhow, 10.2.e will revert to us accordingly after checking details including the time of the action.

I will follow it up and shall inform you accordingly.

Kind regards,
10.2.e i

From: 10.2.e [REDACTED]@nfia-japan.com>
Sent: Monday, April 15, 2019 11:17 AM
To: 10.2.e [REDACTED]@nfia-japan.com
Subject: FW: Shionogi - 10.2.g [REDACTED] -

10.2.e

10.2.g

10.2.g

Bar Index	Approximate Length
1	10
2	95
3	25
4	40
5	20
6	30
7	55
8	100
9	90
10	10

Can you ask your contacts within Shionogi to deliver this info asap please?

Kind regards,

10.2.e

From: 10.2.e @rvo.nl]
Sent: Thursday, April 11, 2019 6:24 PM
To: 10.2.e @nfia-japan.com>
Cc: 10.2.e @rvo.nl>
Subject: RE: Shionogi - 10.2.g

Ha 10.2.e,

Mooi. Heb kort businessplan nodig met daarin de plannen voor NL en balance figures.

Ik zal in ieder geval 10.2.g melden dat we hiermee bezig zijn.

Groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL The Hague | Netherlands

E: 10.2.e @nfia.nl T: +31 88 10.2.e M: +31 6 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978

Free Information and Services | Tailored Fact-Finding and Introductions | Confidential Guidance and Counsel



Van: 10.2.e @nfia-japan.com>
Verzonden: donderdag 11 april 2019 10:53
Aan: 10.2.e @rvo.nl>
CC: 10.2.e @rvo.nl>
Onderwerp: Re: Shionogi - 10.2.g -

Hi 10.2.e

We zijn idd betrokken en Shionogi is een gerenommeerd farmaceutisch bedrijf in Japan. 2 weken geleden zijn ze nog bij ons langsgeweest.

Kun je me nog ff lijstje sturen van nodige gegevens dan stuur ik dat morgen naar ze toe.

Dank voor de reminder!

Mvg

10.2.e

Sent from my iPhone

On Apr 11, 2019, at 17:47, 10.2.e @rvo.nl> wrote:

Hi 10.2.e

A kind reminder. Heb jij hier nog naar kunnen kijken? Zou graag 10.2.g willen antwoorden hoe of wat.

Groetjes,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL The Hague | Netherlands

E: 10.2.e@nfia.nl **T:** +31 88 10.2.e **M:** +31 6 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978**Free** Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel

<image001.jpg>

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 4 april 2019 09:54

Aan: 10.2.e '10.2.e@minbuza.nl>

CC: 10.2.e @rvo.nl>

Onderwerp: Shionogi -

Hi 10.2.e,

10.2.g

Groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL The Hague | Netherlands

E: 10.2.e@nfia.nl **T:** +31 88 10.2.e **M:** +31 6 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978**Free** Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel

<image001.jpg>

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

ff

(Brief translation of comment in English from 10.2.e , Shionogi)

After contacted Shionogi BV, they could successfully got necessary Visa on May 27, 2019.

10.2.g

Shortly, they will take further steps such as the interview with expat center, receipt of residence permit, receipt of social insurance number, etc.

Thanks again for help and we do appreciate your further cooperation.

BR

10.2.e

From: 10.2.e @shionogi.co.jp>
Sent: Monday, June 3, 2019 12:25 PM
To: 10.2.e @nfia-japan.com
Cc: 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @shionogi.co.jp>;
10.2.e @nfia-japan.com>
Subject: RE: 近況お伺い：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

オランダ経済省企業誘致局

10.2.e

お世話になっております。シオノギの10.2.eと申します。
ご連絡が遅くなり、誠に申し訳ございません。

10.2.g

本件、いろいろとサポートいただき、誠にありがとうございました。

この後、Expatcenterでの面接、居住許可証や社会保障番号の受け取りのステップに進むと聞いております。

また、先日はセミナーに参加させていただきました。大変有益な情報を得ることが出来、助かりました。

今後とも、ご協力、ご支援の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

10.2.e

From: 10.2.e i@nfia-japan.com 10.2.e @nfia-japan.com>
Sent: Friday, May 31, 2019 4:36 PM
To: 10.2.e 10.2.e 10.2.e a@shionogi.co.jp>
Cc: 10.2.e (10.2.e 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e 10.2.e
10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @nfia-japan.com>
Subject: 近況お伺い：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

塩野義製薬株式会社
海外事業本部
10.2.e

お世話になっております。

貴オランダ現法の件で下記やりとりをさせていただいて以降、早くも一月が経ちましたがその後いかがでしょうか？
また必要な情報等あれば、いつでもお知らせください。

なお、先日大阪でEMAのオランダへの移転に関するビジネスセミナーを総領事館で行いましたところ、御社の海外事業本部・10.2.e様をはじめ3名の方にもお越しいただき、非常に盛況でした。ありがとうございました。

引き続き、よろしくお願い申し上げます。

オランダ経済省企業誘致局
10.2.e

From: 10.2.e @nfia-japan.com 10.2.e @nfia-japan.com>
Sent: Friday, April 26, 2019 7:18 PM
To: 10.2.e @shionogi.co.jp>
Cc: 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @shionogi.co.jp>;
10.2.e @nfia-japan.com>
Subject: RE: 宣言書拝受致しました：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

塩野義製薬株式会社
海外事業本部
10.2.e

お世話になっております。

掲題の件、情報をいただきありがとうございました。
添付の宣言書も拝受致しました。
先般、10.2.e様からご教示いただいた情報と合わせて当局本部に連絡させていただきます。

追加でお伺いすべき点等あれば、またご連絡させていただきますので、引き続き何卒よろしくお願い申し上げます。

10.2.e

10.2.e
10.2.e
10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

オランダ経済・気候政策省 企業誘致局 大阪オフィス

Kitahama 1-Chome Heiwa Building 8B | 1-1-14 Kitahama | Chuo-ku | 541-0041 Osaka | Japan

E 10.2.e @nfia-japan.com O +81 610.2.e

Invest in Holland | Twitter | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978

Free Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel



This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e @shionogi.co.jp>
Sent: Friday, April 26, 2019 3:14 PM
To: 10.2.e @nfia-japan.com
Cc: 10.2.e @nfia-japan.com>; 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @shionogi.co.jp>
Subject: RE: 宣言書のひな形について：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

オランダ王国総領事館
オランダ経済・気候政策省 企業誘致局
プロジェクトマネージャー

10.2.e

お世話になっております。シオノギの10.2.eと申します。
ご連絡が遅くなり、誠に申し訳ございません。

弊社オランダ法人の展望、採用人数を下記に記載させていただきます。
また、宣誓書を添付させていただきますので、ご査収くださいませ。10.2.g

10.2.g

・オランダ法人の展望について

欧州地域の地域統括機能を担い、EMAへの医薬品承認申請、傘下の欧州販売会社（イタリア、スペインなど）の管理、地域のサプライチェーンマネジメント等を行ってまいります。

・オランダでの採用人数

Chief Operating Officer（オランダ在住）はじめ、管理、薬事、サプライチェーンなど、当初は5名程度からスタートする予定です。

ご提出すべき資料や情報に不足がある場合は、ご遠慮なく、ご連絡いただければ幸いです。
今後とも、ご支援の程、何卒、よろしくお願い申し上げます。

塩野義製薬株式会社
海外事業本部 10.2.e

From: 10.2.e (CSFA) 10.2.e
Sent: Tuesday, April 16, 2019 6:10 PM
To: 10.2.e @nfia-japan.com
Cc: 10.2.e @shionogi.co.jp; 10.2.e (Tokyo)
10.2.e @nfia-japan.com>
Subject: RE: 宣言書のひな形について：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

オランダ王国総領事館
オランダ経済・気候政策省 企業誘致局
プロジェクトマネージャー
10.2.e

大変お世話になっております。
早速のご対応ありがとうございました。

引き続きどうぞ宜しくお願い申し上げます。

取り急ぎ御礼まで。

10.2.e

10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e
TEL : 06 10.2.e 9 | Fax : 06 10.2.e
Email: 10.2.e @shionogi.co.jp

From: 10.2.e @nfia-japan.com 10.2.e @nfia-japan.com>
Sent: Tuesday, April 16, 2019 6:03 PM
To: 10.2.e (CSFA) 10.2.e 10.2.e @shionogi.co.jp>
Cc: 10.2.e GBEUS) 10.2.e <10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e (Tokyo)
10.2.e @nfia-japan.com>
Subject: 宣言書のひな形について：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

塩野義製薬株式会社
経営戦略本部
経理財務部
税務グループ
10.2.e

お世話になっております。
早速ご返信いただき、ありがとうございました。

日本から提供いただく情報につきましては、下記のウェブサイトをご参照させていただきます。
オランダ商工会議所への登録情報も拝受いたしました。ありがとうございます。

「宣言書」のひな形ですが、添付のワードファイルをご参照いただき、貴社英文レターヘッドで
作成いただければと存じます。

引き続き何卒よろしくお願い申し上げます。

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

オランダ経済・気候政策省 企業誘致局 大阪オフィス

Kitahama 1-Chome Heiwa Building 8B | 1-1-14 Kitahama | Chuo-ku | 541-0041 Osaka | Japan

E10.2.e i@nfia-japan.com O +81 10.2.e

Invest in Holland | Twitter | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978

Free Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel



This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e [<@shionogi.co.jp>](mailto:@shionogi.co.jp)

Sent: Tuesday, April 16, 2019 4:44 PM

To: 10.2.e @nfia-japan.com

Cc: 10.2.e [<@nfia-japan.com>](mailto:@nfia-japan.com); 10.2.e [<@shionogi.co.jp>](mailto:@shionogi.co.jp)

Subject: RE: ご連絡：オランダ経済省企業誘致局10.2.e

オランダ王国総領事館

オランダ経済・気候政策省 企業誘致局

プロジェクトマネージャー

10.2.e

大変お世話になっております。塩野義製薬の10.2.eと申します。

ご依頼頂いた件、下記以外の情報は、改めて連絡致しますので少々お時間ください。

10.2.g

10.2.e

10.2.e

TEL : 06-10.2.e | Fax : 06-10.2.e

Email: 10.2.e @shionogi.co.jp

From: 10.2.e @nfia-japan.com 10.2.e @nfia-japan.com>**Sent:** Tuesday, April 16, 2019 4:14 PM**To:** 10.2.e (GBEUS) 10.2.e @shionogi.co.jp; 10.2.e (CSFA) 10.2.e

10.2.e @shionogi.co.jp>

Cc: 10.2.e @nfia-japan.com>**Subject:** ご連絡：オランダ経済省企業誘致局 10.2.e

塩野義製薬株式会社

海外事業本部

欧米事業部

10.2.e

10.2.e

経理財務部

10.2.e 10.2.e

お世話になっております。オランダ経済省企業誘致局の10.2.eと申します。
シオノギ総合サービス株式会社・大10.2.e りご紹介いただき、連絡させていただきました。

私共オランダ経済省企業誘致局（NFIA）はオランダ経済・気候政策省の専門部局として、オランダ国内で拠点を設立・展開し、事業拡大する企業様を対象に、段階に応じた支援業務やアドバイス等を提供させていただいております。

（これらサポート業務は全て無償、部外秘扱いですので、ご安心ください。）

10.2.g

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY**オランダ経済・気候政策省 企業誘致局 大阪オフィス**

Kitahama 1-Chome Heiwa Building 8B | 1-1-14 Kitahama | Chuo-ku | 541-0041 Osaka | Japan

E10.2.e [@nfia-japan.com](mailto:nfia-japan.com) **O** +81 610.2.e

Invest in Holland | Twitter | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978**Free** Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e @shionogi.co.jp>
Sent: Tuesday, April 16, 2019 9:07 AM
To: 10.2.e @nfia-japan.com
Cc: 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @shionogi.co.jp>; 10.2.e @shionogi.co.jp>
Subject: お電話の件

オランダ王国総領事館
オランダ経済・気候政策省 企業誘致局
プロジェクトマネージャー

10.2.e

いつもお世話になっております。

昨日はお電話いただきありがとうございました。
お問い合わせのオランダでの会社設立に関しまして10.2.e
ていただくことになりましたのでご連絡いたします。
以後は直接両名とコンタクトしていただきますようお願い致します。

10.2.e

10.2.e 10.2.e

引き続き、就労ビザ取得サポートもよろしくお願い申し上げます。

シオノギ総合サービス
海外モビリティ

10.2.e

— . . . — . . . — . . . — . . . — . . . —
10.2.e

10.2.e

10.2.e

SHIONOGI ADMINISTRATION SERVICE CO., LTD.

7-6 Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka | 541-0045 | Japan

Tel: +81 6 10.2.e

10.2.e @shionogi.co.jp

— . . . — . . . — . . . — . . . — . . . —

On October 23rd 10.2.e (Invest in Holland) and 10.2.e (Health~Holland) did meet with Shionogi - 10.2.e, 10.2.e and 10.2.e.

10.2.e did reach out for potential scientific collaborations within the Netherlands to Health Holland and Invest in Holland was invited by 10.2.e.

During the meeting Shionogi gave a short introduction on the company.

[illegible]

10.2.e is established in NL and lives here for 14 years, he will take care of the regulatory en policy related processes.

10.2e shortly explained the role of Health Holland and the PPP allowance.

They explained their specific interest in

We already mentioned some KOL's during the meeting and Health~Holland will organize a meeting for them to make connections with ongoing ppp's with Health~Holland. 10.2a will share a list of PPPs and he will also connect them to HollandBIO.

We also mentioned the possibility to take part in conferences and to make the connection to our partners in the regions.

Beste 10.2.e ,

Please find attached 10.2.g which is needed for the application of recognition of Shionogi BV
I will send the original per registered mail to your office today.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL The Hague | Netherlands

E : 10.2.e@nfia.nl T: +31 88 10.2.e M: +31 6 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978

Free Information and Services | Tailored Fact-Finding and Introductions | Confidential Guidance and Counsel



Van: 10.2.e 10.2.g
Verzonden: vrijdag 26 april 2019 17:53
Aan: 10.2.e @rvo.nl>
Onderwerp: RE: shionogi -10.2.g

Hi 10.2.e ,

Dank voor dit bericht. Fijn dat het rond is. Ik zie graag 10.2.g tegemoet.

Bedankt voor je aandacht voor deze zaken.

Ik wens je een fijn weekend.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.g

10.2.e | IJdok 23 | Postbus 20660 | 1001 NR Amsterdam | T +31(0)20 10.2.e | F +31(0)20 10.2.e

10.2.e 10.2.g

Everaert Advocaten is a partnership with its registered offices in Amsterdam and is registered with the Chamber of Commerce under number 34340584. The partnership is the exclusive contracting party in respect of all instructions and assignments. Any work and all legal relations with third parties is governed our General Conditions, which include a limitation of liability. These conditions can be inspected at www.everaert.nl and

will be submitted upon request. This email message may contain confidential and privileged information and is intended to be for the use of the individual or entity named above. If you are not the intended recipient, be aware that any disclosure, copying, distribution, or use of the content of this message is prohibited. If you have received this message in error, please notify the sender by reply email and delete the material from your computer.

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e [mailto:10.2.e@rvo.nl]

Verzonden: vrijdag 26 april 2019 12:12

Aan: 10.2.g

Onderwerp: shionogi - bekendheidsverklaring

Hallo 10.2.e,

We hebben de stukken binnen van Shionogi. Ik zal je maandag de 10.2.g toesturen want ben vandaag nl niet op kantoor.

groet en alvast fijn weekend,

10.2.e

Nb: nog niets vernomen van 10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Attachment(s):

Filename	Size (bytes)
10.2.e	129,669

Dear 10.2.e,

Thanks for your reply. Understood!

Shionogi indeed is an important LSH company and could be of great value if we can get them to do more with the NLs.

11.1

11.1

Kind regards,

10.2.e

From: 10.2.e [redacted]@nfia.co.uk]
Sent: Monday, August 6, 2018 7:05 PM
To: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com>
Cc: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com>; 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com; 10.2.e NFIA_Tokyo'
 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com>
Subject: RE: 10.2.e Shionogi & Co., Ltd.: Meeting Request from investinholland.com re life science innovation ecosystem in Netherlands - Question NFIA Japan

Dear 10.2.e,

I have indeed contacted 10.2.e to ask how best to approach this request. She indicated there is no problem introducing them to an innovation attaché, as it turns out that 10.2.e would like to speak to someone in London face to face I have introduced him to the attaché here at the Embassy. As this company is of great interest for the NFIA, I have asked my colleague to keep me in the loop and will send you and 10.2.e the relevant information and file it in Achilles accordingly.

Kind regards,

10.2.e

From: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com]
Sent: 06 August 2018 02:23
To: 10.2.e [redacted]
Cc: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com; 'Kaneko NFIA_Tokyo'
Subject: 10.2.e Shionogi & Co., Ltd.: Meeting Request from investinholland.com re life science innovation ecosystem in Netherlands - Question NFIA Japan

Dear 10.2.e,

Have you already contacted HQ concerning this request of Shionogi? If not I will contact the company directly and start feeding them information.

Kind regards,

10.2.e

From: 10.2.e [redacted]@nfia.co.uk]
Sent: Wednesday, July 18, 2018 12:07 AM
To: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com>
Cc: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com>; 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com>; 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com
Subject: RE: #5809 Shionogi & Co., Ltd.: Meeting Request from investinholland.com re life science innovation ecosystem in Netherlands

Dear 10.2.e,

Thank you for your assistance. I will also reach out to HQ to see what they would advise in this matter.

Best,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands

38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom

E 10.2.e@nfia.co.uk O +44 (0)207 10.2.e M +44 (0) 10.2.e

Invest in Holland | twitter | NFIA on LinkedIn | Instagram

From: 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com]**Sent:** 17 July 2018 01:37**To:** 10.2.e [redacted]**Cc:** 10.2.e [redacted]@nfia-japan.com**Subject:** RE: 10.2.e Shionogi & Co., Ltd.: Meeting Request from investinholland.com re life science innovation ecosystem in Netherlands**Importance:** High

Dear 10.2.e,

Thank you for sharing this info.

Currently, Project manager in charge (10.2.e) is out of office till next week, but I put him in CC.

Groeten,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

オランダ経済・気候政策省 企業誘致局 駐日代表部

3-6-3 Shibakoen, Minato-ku | 105-0011 Tokyo | Japan

E 10.2.e@nfia-japan.com O +81 10.2.e

Invest in Holland | Twitter | NFIA on LinkedIn

Celebrating 40 Years of Rolling Out the Orange Carpet**Free** Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e [mailto:10.2.e@nfia.co.uk]
Sent: Tuesday, July 17, 2018 1:26 AM
To: 10.2.e@nfia-japan.com
Subject: 10.2.g Shionogi & Co., Ltd.: Meeting Request from investinholland.com re life science innovation ecosystem in Netherlands

Dear colleagues,

We have received below request. Would you mind having a look and let me know how you suggest we handle this request? According to Achilles they reached out for an R&D list year. 10.2.g we'd also be happy to introduce him to our innovation attaché or one of the innovation specialist.

I am looking forward to hearing from you.

Best,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands
 38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom
 E 10.2.e@nfia.co.uk O +44 (0)207 10.2.e M +44 (0) 10.2.e

Invest in Holland | twitter | NFIA on LinkedIn | Instagram

From: 10.2.e [mailto:10.2.e@shionogi.eu]
Sent: 16 July 2018 17:10
To: 10.2.e@nfia.co.uk
Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e,

Thank you for your response.

I work in the Global Innovation team, Dept. Business Development of SHIONOGI & Co. Ltd. As a global pharmaceutical company, we are interested in forming collaborative projects with external partners (universities, research institutes, biotech firms, pharma companies etc.). Also, we seek in-licensing and out-licensing opportunities as well as investments in start-ups and spin-offs.

So far, we have developed a number of collaborative projects and investments in UK, especially in area of the Golden Triangle (Cambridge-Oxford-London). We are now looking into extending our activities in the continental Europe especially in Germany, Switzerland, Flanders and Denmark. We would also like to explore potential opportunities in Netherlands.

The first step we usually take in this exercise is to understand the country's ecosystem surrounding life science innovation. Hence, I am conducting a research on Netherlands innovation ecosystem.

It would be great if you could introduce me to a specialist on the matter with whom I could interview in person.

Thank you.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Shionogi Limited
T: +44 (10.2.e)
F: +44 (10.2.e)
M: +44 (10.2.e)
E: 10.2.e@shionogi.eu

5th floor, 33 Kingsway,
Holborn, London
WC2B 6UF, UK

See what's new on www.shionogi.eu

From: info@nfia.co.uk [mailto:info@nfia.co.uk]
Sent: 16 July 2018 16:43
To: 10.2.e
Subject: RE: Meeting Request from investinholland.com

Dear 10.2.e

Thank you very much for your e-mail. To ensure I get you in touch with the right person, would it be possible for you to provide me with some background information with regard to the research you are conducting?

As the Netherlands Foreign Investment Agency (NFIA), an operational unit of the Dutch Ministry of Economic Affairs, we assist foreign-owned companies exploring to set up an entity in the Netherlands. All our services are fully confidential, non-obligatory and free of charge. We would be happy to answer any questions you might have in relation to setting up an entity in the Netherlands.

If you require more information about the innovation landscape in general, we can also introduce you to the innovation attaché at the Embassy or one of the innovation specialists in our network.

I am looking forward to hearing from you.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Embassy of the Kingdom of the Netherlands
38 Hyde Park Gate | London | SW7 5DP | United Kingdom
10.2.e@nfia.co.uk O +44 (0)207 10.2.e M +44 (0) 10.2.e

Invest in Holland | twitter | NFIA on LinkedIn | Instagram



-----Original Message-----

From: 10.2.e [mailto:wordpress@investinholland.com]

Sent: 12 July 2018 16:04

To: info@nfia.co.uk

Subject: Meeting Request from investinholland.com

From: 10.2.e @shionogi.eu>

Company: SHIONOGI & Co. Ltd.

City: London

Phone: 073810.2.e

Reason for Meeting:

To whom it may concern,

My name is 10.2.e. I work for SHIONOGI & Co. Ltd., a research-intensive Japanese pharmaceutical company.

I am conducting a research into a life science innovation ecosystem in Netherlands for collaboration partnership and investment opportunities.

I wonder if the consulate may help me connect with an expert who could help me understand the Dutch innovation landscape.

Thank you,

10.2.e

10.2.e

--

This e-mail was sent from a contact form on NFIA (<https://investinholland.com>)

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
 Verzonden: woensdag 16 oktober 2019 23:29
 Aan: 10.2.e
 CC: 10.2.e
 Onderwerp: RE: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e,

Sorry to kept you waiting. I was out of office for a few days.

It was my pleasure to talk with you about the keynote of the ambassador, Clémence Ross-van Dorp. I talked with her about our conversation and the keynote. We think that she needs 15 minutes for her speech. She does not know yet if she wants to give it with or without slides. Good to have contact again in a few weeks. I will register myself for the meeting. Is it also necessary to register Clémence Ross-van Dorp?

And I will look into your other request tomorrow. It was not forwarded to 10.2.e or myself yet. I will try to get a reply and possible arrange a meeting. Although this week is a busy week since the budgets of our ministry are discussed in parliament.

Kind regards,
 10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>
 Verzonden: maandag 14 oktober 2019 09:06
 Aan: 10.2.e @minezk.nl>
 CC: 10.2.e @investinholland.com>; 10.2.e @minezk.nl>
 Onderwerp: RE: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

Many thanks for the conversation this morning to talk about Ambassador Ross-van Dorp's keynote speech at the Diversity & Inclusion event on 19th November in Amsterdam.

We are very excited to have the Ambassador give a keynote address. As I mentioned, we will start with registration/coffee at 16:30, and then start promptly at 17h. The keynote session will begin with brief remarks about Henri Termeer, then the Ambassador, and then 10.2.e who is the CEO of Dutch company ProQR and someone who knew Henri well. We will then move to the panel discussion (4 panelists, and 1 moderator) followed by the reception. We anticipate between 85-150 attendees, all of whom will have some connection to the Dutch life sciences and health sector. The event will be held in English.

It would be grateful if we could connect again in a few weeks. In the attached email, you will find the 'save the date' which has been sent to a wider audience. Please register yourself and feel free to share this with others in the LSH sector.

Additionally, I wanted to ask for your help. The day before, on 18 November, our CEO has a meeting with Minister of Health Bruins and others to discuss further developing life science partnerships between Holland and the Massachusetts sector. While he is in The Hague, our CEO would like to have a meeting with State Secretary Mona Keijzer to discuss some ideas on economic development and life sciences. Our CEO is on the Board of the BIO Association and is also Chairman of the Henri Termeer Tribute. He would be speaking in this capacity and not his capacity as head of our company. Attached is a meeting request we sent to her office. Would you our 10.2.e be able to help me get a reply and possibly arrange this meeting?

Many thanks for your help

Kindest regards,

10.2.e

From: 10.2.e @minezk.nl>

Sent: Thursday, October 10, 2019 7:37 AM

To: 10.2.e @alnylam.com>

Cc: 10.2.e @investinholland.com>; 10.2.e @minezk.nl>

Subject: Re: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

My nummer is +31 6 10.2.e .

Kind regards,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 9 okt. 2019 om 22:49 heeft 10.2.e @alnylam.com> het volgende geschreven:

Dear 10.2.e

Thank you.

No problem. We can have a call at 10:30am on Friday. Kindly send me the best number on which to reach you directly then.

Kindest regards

10.2.e

10.2.e

+41 79 10.2.e

On 9 Oct 2019, at 11:14, 10.2.e @minezk.nl> wrote:

Dear 10.2.e,

Unfortunately, I am not available this Friday (11 octobre) around 9.30 am. If it is possible to postpone it one hour to 10.30 am, it is possible for me to call. 10.2.e is not available and cannot participate in a call Friday morning.

Kind regards,

10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>

Verzonden: woensdag 9 oktober 2019 10:41

Aan: 10.2.e @investinholland.com>; 10.2.e

10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e

10.2.e @minezk.nl>

Onderwerp: RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

Thank you for this email.

Dear 10.2.e

Indeed, I would be pleased to speak by phone.

The event is coming together nicely, and I am very happy to hear that the new Ambassador has agreed to speak on behalf of the sector. The audience will be comprised of 100+ individuals who work across the entire life science and health sector in Holland, and I anticipate a broad discussion on diversity, inclusion, human capital, and how Holland continues to lead in these areas.

Would you be available for a call at around 0930am CET this Friday, the 11th November?

Many thanks

Kindest regards,
10.2.e

From: 10.2.e <[redacted]@investinholland.com>
Sent: Friday, October 04, 2019 3:12 PM
To: 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>; 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>
Cc: 10.2.e <[redacted]@alnylam.com>
Subject: [External] Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Hi 10.2.e

Please find attached the save the date for the event the 19th of November in honor of Henri Termeer.

I would like to introduce you to Anant Murthy – MD Alnylam Netherlands. He is very enthusiast that the new ambassador is willing to attend the LSH event about diversity & inclusion the 19th of November in Amsterdam. Due to the expected press announcement no information will be shared in the save the date.

When would you have some time in the coming week(s) to call and discuss the role of the ambassador during the event 19th of November?

Best,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard

ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 30 oktober 2019 09:15
Aan: 10.2.e
CC: secretariaatDGBI
Onderwerp: RE: [External] Re: Meeting Mr. Vijselaar & Mr. Maraganore on 18-11

Dear 10.2.e,

I have asked the secretary of Mr. Vijselaar, 10.2.e, to contact you about the meeting between Mr. Vijselaar and Mr. Maraganore on November 18.

10.2.e can be reached on: secretariaatDGBI@minezk.nl and +31 70-10.2.e.

Kind regards,
10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 20:43
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: Re: [External] Re: Meeting Mr. Vijselaar & Mr. Maraganore on 18-11

Yes. We can do it. No problem.

10.2.e
+41 10.2.e

On 29 Oct 2019, at 20:34, 10.2.e @minezk.nl> wrote:

No problem! Are you the one for the secretary of Mr. Vijselaar to contact to fill in the details of the meeting?

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 29 okt. 2019 om 19:49 heeft 10.2.e @alnylam.com> het volgende geschreven:

Dear 10.2.e

Thanks for your email.

A meeting with Mr. Vijselaar at 09:00-10:30 would be perfect.

Apologies for missing your call earlier today – have been tied up in meetings.

If you put the secretary of Mr. Vijselaar in touch with us, we can schedule it with Dr. Maraganore.

Many thanks

Let's keep trying to catch each other by phone

Kindest regards,

10.2.e

From: 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>

Sent: Tuesday, October 29, 2019 12:29 PM

To: 10.2.e <[redacted]@alnylam.com>

Cc: 10.2.e <[redacted]@alnylam.com>; 10.2.e

10.2.e <[redacted]@minezk.nl>

Subject: [External] Meeting Mr. Vijselaar & Mr. Maraganore on 18-11

Dear 10.2.e,

The secretary of our Director General (in cc) informed me that Mr. Vijselaar is very happy to replace our Statesecretary Mrs. Keijzer. On November 18th, he is able to have a meeting with Alnylam CEO Mr. Maraganore. Mr. Vijselaar is as Director General responsible for Industry and Innovation policy and was one of the participants on the trip to Boston in July. On behalf of our ministry he signed the MoU between Netherlands and Massachusetts.

Mr. Vijselaar is available on November 18 from 09.00-10.30 hrs and between 13.00-13.30 hrs. Is it possible for Mr. Maraganore to meet Mr. Vijselaar on one of these moments?

With whom can the secretary of Mr. Vijselaar have contact to plan the meeting in de agendas of Mr. Maraganore and Mr. Vijselaar?

Kind regards,

10.2.e

NB. It is difficult for me to phone you this afternoon since I am in a committee meeting. If necessary, I can call you after 5 pm.

Van: 10.2.e <[redacted]@alnylam.com>

Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 09:05

Aan: 10.2.e <[redacted]@minezk.nl>

cc: 10.2.e <[redacted]@alnylam.com>

Onderwerp: Re: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeeer 19-11

Dear 10.2.e

Many thanks. Indeed, for our CEO, as he would be in The Hague meeting the Minister of Health, a high ranking officer in Economic Affairs would be great.

I'm in Amsterdam today so feel free to call me anytime.

Kind regards

[redacted]

10.2.e

+41 79 10.2.e

On 29 Oct 2019, at 08:47, 10.2.e

10.2.e <[redacted]@minezk.nl> wrote:

Dear 10.2.e

I regret to inform you that I have no update yet. I know that the state secretary is very busy next week with the discussions with parliament on the budgets of the ministry. At the moment, we are looking if a high ranked policy officer is available for the meeting.

I tried to phone you yesterday but did not reach you. I hope to have more information soon.

Kind regards,
10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>
Verzonden: maandag 28 oktober 2019 13:23
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: RE: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

I wonder if you have any updates regarding the potential for a meeting with Mona Keijzer ?

Many thanks

Kind regards,
10.2.e

From: 10.2.e
Sent: Friday, October 18, 2019 4:07 PM
To: 10.2.e @minezk.nl>
Subject: RE: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

Many thanks. I very much appreciate your help and look forward to meeting you in person soon !

Kindest regards,
10.2.e

From: 10.2.e @minezk.nl>
Sent: Thursday, October 17, 2019 5:10 PM
To: 10.2.e @alnylam.com>
Subject: RE: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e,

For your information, I am working on follow up of your request for a meeting of your CEO with state secretary Mona Keijzer. I hope to have a reaction somewhere in the middle of next week.

Kind regards,
10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>
Verzonden: maandag 14 oktober 2019 09:06

Aan: 10.2.e @minezk.nl>
cc: 10.2.e @investinholland.com>; 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: RE: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor
of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

Many thanks for the conversation this morning to talk about
Ambassador Ross-van Dorp's keynote speech at the Diversity &
Inclusion event on 19th November in Amsterdam.

We are very excited to have the Ambassador give a keynote
address. As I mentioned, we will start with registration/coffee at
16:30, and then start promptly at 17h. The keynote session will
begin with brief remarks about Henri Termeer, then the
Ambassador, and then 10.2.e who is the CEO of Dutch
company ProQR and someone who knew Henri well. We will then
move to the panel discussion (4 panelists, and 1 moderator)
followed by the reception. We anticipate between 85-150
attendees, all of whom will have some connection to the Dutch life
sciences and health sector. The event will be held in English.

It would be grateful if we could connect again in a few weeks. In
the attached email, you will find the 'save the date' which has
been sent to a wider audience. Please register yourself and feel
free to share this with others in the LSH sector.

Additionally, I wanted to ask for your help. The day before, on 18
November, our CEO has a meeting with Minister of Health Bruins
and others to discuss further developing life science partnerships
between Holland and the Massachusetts sector. While he is in The
Hague, our CEO would like to have a meeting with State Secretary
Mona Keijzer to discuss some ideas on economic development and
life sciences. Our CEO is on the Board of the BIO Association and is
also Chairman of the Henri Termeer Tribute. He would be speaking
in this capacity and not his capacity as head of our
company. Attached is a meeting request we sent to her
office. Would you our 10.2.e be able to help me get a reply and
possibly arrange this meeting?

Many thanks for your help

Kindest regards,
10.2.e

From: 10.2.e @minezk.nl>
Sent: Thursday, October 10, 2019 7:37 AM
To: 10.2.e @alnylam.com>
Cc: 10.2.e investinholland.com>; 10.2.e
10.2.e @minezk.nl>
Subject: Re: [External] RE: Diversity & Inclusion event in honor of
Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

My nummer is +31 6 10.2.e .

Kind regards,
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 9 okt. 2019 om 22:49 heeft Anant Murthy
10.2.e <@alnylam.com> het volgende geschreven:

Dear 10.2.e

Thank you.

No problem. We can have a call at 10:30am on Friday. Kindly send me the best number on which to reach you directly then.

Kindest regards

10.2.e

10.2.e
+41 79 10.2.e

On 9 Oct 2019, at 11:14, 10.2.e
10.2.e <@minezk.nl> wrote:

Dear Anant,

Unfortunately, I am not available this Friday (11 octobre) around 9.30 am. If it is possible to postpone it one hour to 10.30 am, it is possible for me to call. 10.2.e is not available and cannot participate in a call Friday morning.

Kind regards,
10.2.e

Van: 10.2.e
10.2.e <@alnylam.com>
Verzonden: woensdag 9 oktober 2019 10:41
Aan: 10.2.e
10.2.e <@investinholland.com>;
10.2.e)
10.2.e <@minezk.nl>;
10.2.e)
10.2.e <@minezk.nl>
Onderwerp: RE: Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Dear 10.2.e

Thank you for this email.

Dear 10.2.e

Indeed, I would be pleased to speak by phone.

The event is coming together nicely, and I am very happy to hear that the new Ambassador has agreed to speak on behalf of the sector. The audience will be comprised of 100+ individuals who work across the entire life science and health sector in Holland, and I anticipate a broad discussion on diversity, inclusion, human capital, and how Holland continues to lead in these areas.

Would you be available for a call at around 0930am CET this Friday, the 11th November?

Many thanks

Kindest regards,
10.2.e

From: 10.2.e

10.2.e@investinholland.com>

Sent: Friday, October 04, 2019 3:12 PM

To: 10.2.e

10.2.e @minezk.nl>;

10.2.e

10.2.e @minezk.nl>

Cc: 10.2.e

10.2.e @alnylam.com>

Subject: [External] Diversity & Inclusion event in honor of Henri Termeer 19-11

Hi 10.2.e,

Please find attached the save the date for the event the 19th of November in honor of Henri Termeer.

I would like to introduce you to 10.2.e - 10.2.e Alnylam Netherlands. He is very enthusiast that the new ambassador is willing to attend the LSH event about diversity & inclusion the 19th of November in Amsterdam. Due to the expected press announcement no information will be shared in the save the date.

When would you have some time in the coming week(s) to call and discuss the role of the ambassador during the event 19th of November?

Best,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.
De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 1 november 2019 10:01
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: [External] Re: Meeting Mr. Vijselaar & Mr. Maraganore on 18-11

Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Met vlag

Dear 10.2.e,

Great that the meeting between Mr. Maraganore and Mr. Vijselaar is arranged for. I or my colleague 10.2.e van 10.2.e will also be present at this meeting. Are you accompanying Mr. Maraganore?

I have to make some notes for Mr. Vijselaar to prepare him for tis meeting. I will use what was stated as objective in the letter to our Statesecretary (see below). In addition to that, are there other items you want to discuss with Mr. Vijselaar?

I am also busy with the ambassador to prepare her keynote for the event on 19/11. Is there a short moment next week that I can contact you about this?

Kind regards,
10.2.e

The objective of the requested meeting would be to discuss the environment for biotech innovation in The Netherlands and the policies that could be considered to consolidate the emergence of The Netherlands as Europe's leading biotech ecosystem. With some specific notions:

- Thanks to its unique combination of scientific talent, medical infrastructure and a vibrant business environment, **Alnylam is a firm believer in The Netherlands' potential as a biotech hub**. Reflecting these unique assets, we announced last year the establishment in Amsterdam of a European hub for our technical and supply chain operations. The Netherlands is also home to multiple clinical trial sites across all of our late-stage programs, and we have established strategic partnerships with several Dutch biotech companies.
- Despite these assets, we believe there **is still room to improve the Dutch environment's attractiveness for biotech** - for example through increased collaboration and exchanges with other biotech hubs and through an open discussion on the need to develop new methods for organizing access to innovative medicines, and the impact these can have on biotech innovation in the local environment.
- This is why we are working extremely closely with our partners in The Netherlands, including Health Holland (Top Sector Life Sciences and Health), to **develop positive ideas that can support the biotech sector's contribution to The Netherlands' growth and competitiveness**. One of our contributions in that context was the signing of the Dutch-Massachusetts Memorandum of Understanding mentioned above, of which Alnylam was a key driver and which now needs to be implemented.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 25 oktober 2019 12:34
Aan: 10.2.e Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)
CC: Pappie, drs. D. (David); SecretariaatSG; Vijselaar, F.W. (Focco); 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: Meeting request Alnylam Pharmaceuticals, 18 November

Dag [redacted] en Maarten,

11.1 [redacted]

Met groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 25 oktober 2019 12:29
Aan: 10.2.e @minezk.nl>
cc: 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>
 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @minezk.nl>
Onderwerp: Re: Meeting request Alnylam Pharmaceuticals, 18 November

Beste Maarten ,

11.1 [redacted]

Er lopen op dit moment verschillende lijntjes rondom de uitwerking van MoU Boston en het bezoek van Alnylam. Ik cc daarom ook even de collega's omdat ik niet zeker weet of er hiervoor een afspraak in de agenda van Focco staat (?).

Positief advies voor ontmoeting op 18 nov tussen ambt leiding EZK en John Maraganore.

Vriendelijke groet,
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 25 okt. 2019 om 09:30 heeft Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten) <m.camps@minezk.nl> het volgende geschreven:

Hoi 10.2.e,
 Zie onder. Ik denk dat ik hier op in moet gaan. Graag je reactie.
 Maarten

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e @alnylam.com>
Datum: 24 oktober 2019 om 17:42:05 CEST

Aan: "Camps, drs. M.R.P.M. (Maarten)" <m.camps@minezk.nl>

10.2.e

@gpluseurope.com>,10.2.e

@alnylam.com>

Onderwerp: Meeting request Alnylam Pharmaceuticals, 18 November

Dear Mr. Camps,

I am reaching out to you on behalf of Alnylam Pharmaceuticals to explore the possibility of a meeting with our Head of Europe Theresa Heggie, alongside our CEO John Maraganore (who is also a board member and former chairman of the U.S. biotech association BIO), in the context of their visit to The Hague on 18 November.

They will be visiting our Dutch facilities and meet Minister for Medical Care Bruins to discuss follow-up actions from a recently signed Memorandum of Understanding on a Transatlantic Life Sciences and Health Platform between The Netherlands and the state of Massachusetts. Our involvement in the Memorandum is consistent with our engagement and partnership in the Netherlands. Indeed, we announced last year the establishment in Amsterdam of a European hub for our operations. The Netherlands is also home to multiple clinical trial sites across all of our late-stage programs, and we have established strategic partnerships with several Dutch biotech companies.

As you might remember, we were due to meet previously in the context of the BIO conference in June 2019 but unfortunately this meeting could not take place. Our Senior Executives' visit could be the occasion for us to finally meet with you and seek your perspective on the Memorandum of Understanding, but also on the place and role of the biotech industry in the Netherlands.

Alnylam is a bio-pharmaceutical company founded in 2002 with the objective of turning the ground-breaking scientific discovery of RNA interference (RNAi), which was recognized with the Nobel Prize for Medicine in 2006, into concrete medical innovation for patients, and into an entirely new class of drugs. In a nutshell, RNAi works by "silencing" or "turning off" the production of disease-causing proteins by certain genes and can therefore be used to treat previously "undruggable" genetic diseases across a broad range of disease areas. After 15 years of research and over \$3bn invested in R&D, a first step towards the establishment of this new class of drugs was achieved in 2018 with the EMA approval of Patisiran, the first-ever approved RNAi therapeutic. Earlier this year, Alnylam announced an agreement with all Dutch health insurers under the umbrella of Zorgverzekeraars Nederland guaranteeing access to Patisiran for all Dutch patients under the approved indication - a rare disease known as hATTR amyloidosis.

In light of Alnylam's experience on both sides of the Atlantic, the objective of the requested meeting would be to discuss the environment for biotech innovation in The Netherlands and the policies that could be considered to consolidate the emergence of The Netherlands as Europe's leading biotech ecosystem.

In light of your role overseeing the Top Sector Life Sciences & Health, we believe it is crucial for you to be involved in these discussions and efforts. This is why, should your agenda allow, we would be extremely honored for Mr. Maraganore to have the opportunity to meet you to present our initiatives and discuss these various issues with you on 18 November.

Finally, I also wanted to inform you that we have also used the opportunity of Ms 10.2.e and Mr Maraganore's visit to The Netherlands to request a meeting with State Secretary Mona Keijzer (the meeting request is still pending).

My colleagues 10.2.e (+32 10.2.e) and 10.2.e from our consultancy 10.2.e, in cc, will contact your office to explore the opportunities regarding such a meeting. I thank you very much in advance for your consideration.

Kind regards,

<image003.png>

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

<Meeting request Alnylam Pharmaceuticals, 18 November.pdf>

Dear 10.2.e,

Great that you have had a chance to meet already our colleagues in Amsterdam. I have discussed with 10.2.e the fact that we can introduce you to a lot of parties all over The Netherlands, he will include me in the next discussions and hopefully we can discuss this a little more and make the right introductions for you.

I hope to meet you again soon.

With kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Invest in Holland

Visit our website
investinholland.com

office +31 85 10.2.e
mobile +31 6 10.2.e
email 10.2.e@nfia.nl

Netherlands Foreign Investment Agency
Ministry of Economic Affairs |
Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | The Hague | The Netherlands

Van: 10.2.e [redacted]@alnylam.com]

Verzonden: vrijdag 8 juni 2018 20:35

Aan: 10.2.e [redacted]@nfia.nl

CC: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: Re: [External] FW: Alnylam BV

Dear 10.2.e

Many thanks for your email.

This is great.

Could you come by our office in Zuidas on Tuesday morning June 12th?

Also I copy 10.2.e from AMS Business and 10.2.e from NFIA as I recently met both of them at our Boston office. 10.2.e was instrumental in helping us pick NL

Look forward to connecting with you

Thanks

10.2.e

+41 79 10.2.e

On 4 Jun 2018, at 08:14, 10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted]@amsterdam.nl> wrote:

Dear 10.2.e,

My colleague 10.2.e [redacted] and I would be more than happy to meet with you to discuss these topics and any other questions you might have about doing business in Amsterdam. A few options at which we would be available to meet with you are:

Monday June 11 in the afternoon

Tuesday June 12 in the morning

Wednesday June 13 in the morning

Please let me know if any of these options suits your schedule as well. If not, we can also find a later date which suits us all.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

<image001.png><image001.png>

<image002.gif>10.2.e

<image002.gif>Project Manager

<image003.gif>

<image004.jpg>+31 6 10.2.e

<image004.jpg>www.amsterdaminbusiness.com

<image004.jpg>amsterdam inbusiness is the official foreign investment agency of the Amsterdam Metropolitan Area.

Van: 10.2.e @alnylam.com]

Verzonden: maandag 4 juni 2018 02:03

Aan: 10.2.e @amsterdaminbusiness.com

Onderwerp: Alnylam BV

Hello !

I am the 10.2.e of Alnylam BV, a biotechnology company developing genetic medicines to treat very rare diseases.

We recently opened our office in Zuidas where we will create a major hub for our international operations.

I wanted to learn more about how you engage with foreign companies and how we could develop a partnership over time. My company is keen to engage locally and be a connected member of the business community.

Would someone on your team be available for a brief chat soon?

Look forward to hearing from you !

Regards

10.2.e

10.2.e

+41 79 10.2.e

De gemeente Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie <https://www.amsterdam.nl/proclaimer>.

10.2.e

Aan: 10.2.e@nfia.nl
 Onderwerp: FW: BIO VS

Van: 10.2.e@gmail.com>
 Verzonden: dinsdag 28 mei 2019 14:10
 Aan: 10.2.e@hollandbio.nl>
 cc: 10.2.e@minez.nl>; 10.2.e@minez.nl>;
 10.2.e@nost-boston.org>; 10.2.e@nfia.nl 10.2.e@nfia.nl>; 10.2.e
 10.2.e@rvo.nl>; 10.2.e@rvo.nl>; 10.2.e
 10.2.e@hollandbio.nl>
 Onderwerp: Re: BIO VS

Hi Annemiek,

I can make it at 4:30pm.

Evidently, the last minute change is unfortunate, but I am confident that the carefully designed program and the discussions with various key stakeholders will still be very useful for both the delegates as such as well as The Netherlands at large.

Best,
 10.2.e

Op di 28 mei 2019 om 14:04 schreef 10.2.e@hollandbio.nl>:

Hi All,

Just a quick heads up from our side. We contacted 10.2.g. We got the same response as 10.2.e reported from 10.2.g. The companies value the delegation and topics to be discussed and would still be happy to host our delegation.

Some companies will reconsider the bilateral meetings, but if Focco would be able to attend, it is Hans' and mine expectation that we can even keep this meetings on C-level.

We would like to schedule a call at 16.30. Would you be able to join?

Telefoonnummer: 020-10.2.e

Conference call PIN (deelnemer): 10.2.e

We really hope we can move forward,

Best wishes,
 Annemiek

Files!!

Van: 10.2.e [redacted]@amsterdam.nl]

Verzonden: dinsdag 12 juni 2018 15:02

Aan: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: RE: Alnylam BV - follow up after meeting in Amsterdam and visit to Alnylam location

Hi 10.2.e, Thanks, we maken een verslag in Achilles, laten we daarna overleggen hoe we verder gaan, dit is een interessante partij die op zoek is naar R&D samenwerkingen.

Het schijnt dat hun senior management half juli naar Nederland komt, we kunnen dan een customized R&D FFT maken?

We houden elkaar op de hoogte!

Groeten

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@nfia.com]

Verzonden: dinsdag 12 juni 2018 14:56

Aan: 10.2.e [redacted]

CC: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: RE: Alnylam BV - follow up after meeting in Amsterdam and visit to Alnylam location

Top dat 10.2.e zelf aanklopt. Dit zijn fyi de contactpersonen waar ik sinds July 2015 contact mee heb. CEO bezocht in 2016 met onze ambassadeur in de VS.

10.2.e [redacted]

Mr John Maraganore

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

CEO

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Groeten

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

50 Milk street | Boston MA 02109 | USA

E 10.2.e [redacted]@NFIA.com | C +1 10.2.e [redacted]

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn

Celebrating 40 Years of Rolling Out the Orange Carpet

Free Information and Services | **Tailored** Fact-Finding and Introductions | **Confidential** Guidance and Counsel



From: 10.2.e [redacted]@rvo.nl>

Sent: Tuesday, June 12, 2018 7:43 AM

To: 10.2.e [redacted]@alnylam.com>; 10.2.e [redacted]@amsterdam.nl>;

10.2.e@nfia.nl

Cc: 10.2.e [redacted]@amsterdam.nl>; 10.2.e [redacted]@nfia.com>

Subject: Alnylam BV - follow up after meeting in Amsterdam and visit to Alnylam location

Dear 10.2.e

Great that you have had a chance to meet already our colleagues in Amsterdam. I have discussed with 10.2.e the fact that we can introduce you to a lot of parties all over The Netherlands, he will include me in the next discussions and hopefully we can discuss this a little more and make the right introductions for you.

I hope to meet you again soon.

With kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Invest in Holland

Visit our website
investinholland.com

office +31 88 10.2.e
mobile +31 6 10.2.e
email 10.2.e@nfia.nl

Netherlands Foreign Investment Agency
Ministry of Economic Affairs |
Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | The Hague | The Netherlands

Van: 10.2.e [redacted]@alnylam.com]

Verzonden: vrijdag 8 juni 2018 20:35

Aan: 10.2.e [redacted]@nfia.nl

CC: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: Re: [External] FW: Alnylam BV

Dear 10.2.e

Many thanks for your email.

This is great.

Could you come by our office in Zuidas on Tuesday morning June 12th?

Also I copy 10.2.e from AMS Business and 10.2.e from NFIA as I recently met both of them at our Boston office. 10.2.e was instrumental in helping us pick NL.

Look forward to connecting with you

Thanks

10.2.e

10.2.e

+41 79 10.2.e

On 4 Jun 2018, at 08:14, 10.2.e [redacted]@amsterdam.nl> wrote:

Dear 10.2.e,

My colleague 10.2.e [redacted] and I would be more than happy to meet with you to discuss these topics and any other questions you might have about doing business in Amsterdam. A few options at which we would be available to meet with you are:

- Monday June 11 in the afternoon
- Tuesday June 12 in the morning
- Wednesday June 13 in the morning

Please let me know if any of these options suits your schedule as well. If not, we can also find a later date which suits us all.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

<image001.png><image001.png>

<image002.gif>10.2.e

<image002.gif>10.2.e

<image003.gif>

<image004.jpg>+31 6 10.2.e

<image004.jpg>www.amsterdaminbusiness.com

<image004.jpg>amsterdam inbusiness is the official foreign investment agency of the Amsterdam Metropolitan Area.

Van: 10.2.e @alnylam.com]

Verzonden: maandag 4 juni 2018 02:03

Aan: 10.2.e @amsterdaminbusiness.com

Onderwerp: Alnylam BV

Hello !

I am the 10.2.e of Alnylam BV, a biotechnology company developing genetic medicines to treat very rare diseases.

We recently opened our office in Zuidas where we will create a major hub for our international operations.

I wanted to learn more about how you engage with foreign companies and how we could develop a partnership over time. My company is keen to engage locally and be a connected member of the business community.

Would someone on your team be available for a brief chat soon?

Look forward to hearing from you !

Regards

10.2.e

10.2.e

+4110.2.e

De gemeente Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie <https://www.amsterdam.nl/proclaimer>.

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

De gemeente Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie <https://www.amsterdam.nl/proclaimer>.

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

50 Milk street | Boston MA 02109 | USA

E 10.2.e @NFIA.com | C +1 857 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn



From: 10.2.e

Sent: Monday, November 20, 2017 1:16 PM

To: 10.2.e @alnylam.com; 10.2.e @alnylam.com>; 10.2.e @alnylam.com; 10.2.e @alnylam.com>

Subject: European Medicines Agency's (EMA) headquarters and nearly 900 staffers from London to Amsterdam

Hi all,

Great news for the Netherlands. Should attract many companies in the Life sciences field.

Let me know when we can help you too 😊

Regards 10.2.e

EMA Headquarters to Move to Amsterdam

Posted 20 November 2017 By Zachary Brennan

EU agencies relocation





The European Council on Monday voted to move the European Medicines Agency's (EMA) headquarters and nearly 900 staffers from London to Amsterdam – a move decided in a runoff. The transition is expected to begin tomorrow and finish 30 March 2019.

The decision was made by closed ballot votes from each EU member state and is the result of the UK's decision to leave the EU. The decision followed bids put forth by 19 cities in the EU to be the new host.

Milan (with 25 votes), Copenhagen and Amsterdam (with 20 votes each) advanced out of the first round of voting, according to those watching from Brussels (Bratislava had 15 votes and Barcelona had 12 votes, finishing just outside the top three).

Milan (with 12 votes) and Amsterdam (with 9 votes) then proceeded into the third round of voting. In the final round of voting, Milan and Amsterdam both tied with 13 votes each, sending the final vote to a drawing of lots, which Amsterdam won (see Amsterdam's bid [here](#)).

The final tally for Amsterdam follows an underlying current of horse-trading among diplomats, and though EMA staff had no say in the decision, Politico reported on Monday that applause broke out at the current London headquarters when the final three cities were announced. A survey of employees rated Amsterdam, Barcelona and Vienna as the top choices, while Warsaw, Poland, Bucharest, Romania, and Sofia, Bulgaria were rated the lowest. EMA warned in the months leading up to the vote that more than 80% of its employees could leave the agency if one of the lower-rated cities is chosen.

"For certain locations staff retention rates could be significantly less than 30%. This would mean that the Agency is no longer able to function and, as there is no backup, this would have important consequences for public health in the EU," EMA said in September.

Guido Rasi, executive director of EMA, told the *Financial Times* on Monday that if a particular cluster of experts fall off because of the move, processes might be disrupted for a couple of years.

And though the headquarters move has now been decided, how the UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency will interact with EMA moving forward remains to be understood.
Relocation of the UK-based EU agencies

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

50 Milk street | Boston MA 02109 | USA

E 10.2.e @NFIA.com | C +1 857 10.2.e

[Invest in Holland](#) | [LinkedIn](#) | [NFIA on LinkedIn](#)

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

50 Milk street | Boston MA 02109 | USA

E 10.2.e @NFIA.com | C +1 10.2.e

[Invest in Holland](#) | [LinkedIn](#) | [NFIA on LinkedIn](#)

10.2.e joined the company one year ago. Has major experience in setting up companies has been involved in the setup of at least 5 other biotech companies. Does know all the parties and possible partners very well and due to this experience he has chosen NL for distribution.

Since couple of days they hired new director EU

10.1.c

"Recommend to stay in touch". We suggest to check in every month, because things can change any minute once they have a real understanding of the needs and teams needed. Suggested introductions for recruiters, 10.2.e mentioned that their global HR dept has preferred partners.

10.2.e will share her contact details.

Will be in NL not within next weeks but within 2 months, We will try to set up a meeting in NL.

Keep updated and reach out for introductions.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 5 juli 2018 11:07
Aan: 10.2.e @nfia.nl
CC: 10.2.e @nfia.com); 10.2.e @nfia.nl
Onderwerp: Alnylam BV - follow up after visit to Alnylam location and incoming visit

Dear 10.2.e,

We are still looking back to the impressive visit and tour we had at your location in Cambridge. We also learned that you have been in contact with 10.2.e as well since our visit and for us it is good to see that there are already many connections made in The Netherlands.

I have been informed by 10.2.e that there could be an incoming visit in the next weeks from your management board? And that during this visit there will be some time to connect you with AI related networks, the ICT infrastructure related health initiatives in The Netherlands. I can imagine that timeslots for this visit will be just a few hours, so I have discussed with 10.2.e the possibility to involve the relevant people on the national level as well.

Can you tell us if the visit is already confirmed?

We hope to hear from you soon.

With kind regards,
10.2.e

10.2.e
10.2.e

Invest in Holland

Visit our website
investinholland.com/

office +31 88 10.2.e
 mobile +31 6 10.2.e
 email 10.2.e@nfia.nl

Netherlands Foreign Investment Agency
 Ministry of Economic Affairs |
 Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | The Hague | The Netherlands

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 12 juni 2018 13:43
Aan: 10.2.e @nfia.nl
CC: 10.2.e @nfia.com)
Onderwerp: Alnylam BV - follow up after meeting in Amsterdam and visit to Alnylam location

Dear 10.2.e

Great that you have had a chance to meet already our colleagues in Amsterdam. I have discussed with 10.2.e the fact that we can introduce you to a lot of parties all over The Netherlands, he will include me in the next discussions and hopefully we can discuss this a little more and make the right introductions for you.

I hope to meet you again soon.

With kind regards,

10.2.e

10.2.e
10.2.e

Invest in Holland

Visit our website
investinholland.com

office +31 88 10.2.e.8
mobile +31 6 10.2.e
email 10.2.e@nfia.nl

Netherlands Foreign Investment Agency
Ministry of Economic Affairs |
Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | The Hague | The Netherlands

Van: 10.2.e [redacted]@alnylam.com]

Verzonden: vrijdag 8 juni 2018 20:35

Aan: 10.2.e [redacted]@nfia.nl

CC: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: Re: [External] FW: Alnylam BV

Dear 10.2.e [redacted]

Many thanks for your email.

This is great.

Could you come by our office in Zuidas on Tuesday morning June 12th?

Also I copy 10.2.e [redacted] from AMS Business and 10.2.e [redacted] from NFIA as I recently met both of them at our Boston office. 10.2.e [redacted] was instrumental in helping us pick NL

Look forward to connecting with you

Thanks

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

+41 79 10.2.e [redacted]

On 4 Jun 2018, at 08:14, 10.2.e [redacted]@amsterdam.nl> wrote:

Dear Mr. Murthy,

My colleague 10.2.e [redacted] and I would be more than happy to meet with you to discuss these topics and any other questions you might have about doing business in Amsterdam. A few options at which we would be available to meet with you are:

- Monday June 11 in the afternoon
- Tuesday June 12 in the morning
- Wednesday June 13 in the morning

Please let me know if any of these options suits your schedule as well. If not, we can also find a later date which suits us all.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

<image001.png><image001.png>

<image002.gif>10.2.e [redacted]

<image002.gif>Project Manager

<image003.gif>

<image004.jpg>+31 6 10.2.e

<image004.jpg>www.amsterdaminbusiness.com

<image004.jpg>amsterdam inbusiness is the official foreign investment agency of the Amsterdam Metropolitan Area.

Van: 10.2.e [redacted]@alnylam.com]

Verzonden: maandag 4 juni 2018 02:03

Aan: amsterdam@amsterdaminbusiness.com

Onderwerp: Alnylam BV

Hello !

I am the 10.2.e [redacted] of Alnylam BV, a biotechnology company developing genetic medicines to treat very rare diseases.

We recently opened our office in Zuidas where we will create a major hub for our international operations.

I wanted to learn more about how you engage with foreign companies and how we could develop a partnership over time. My company is keen to engage locally and be a connected member of the business community.

Would someone on your team be available for a brief chat soon?

Look forward to hearing from you !

Regards

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

+41 79 10.2.e [redacted]

De gemeente Amsterdam streeft naar optimale dienstverlening en zorgvuldige afhandeling van e-mailverkeer. Als een e-mail niet voor u is bestemd, verzoekt de gemeente u vriendelijk ons van de juiste adressering op de hoogte te stellen en de e-mail te verwijderen zonder de informatie te gebruiken en te delen met anderen. Voor verdere informatie over de rechten op informatie, zie <https://www.amsterdam.nl/proclaimer>.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 november 2018 10:21
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: [External] FW: Uitnodiging Nieuwspoor – PharmInvestHolland: Kansen voor de Nederlandse biofarmaceutische sector

Dear 10.2.e,

All the invitations were sent out by Health~Holland, for this event not the whole list of contacts from Health~Holland was used so I was asked last week to forward this event to my relevant partners and contacts.

I will ask Health~Holland how they will do the reach-out for future events or activities and will come back to you asap.

Best,
 10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com]
Verzonden: maandag 12 november 2018 19:32
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: [External] FW: Uitnodiging Nieuwspoor – PharmInvestHolland: Kansen voor de Nederlandse biofarmaceutische sector

Dear 10.2.e

Thank you very much! Unfortunately I was not able to move some other appointments and cannot attend.

However, can you keep me informed of future events of this type? Is there some email distribution list?

Many thanks

Kindest,

10.2.e

From: 10.2.e @rvo.nl>
Sent: Wednesday, November 07, 2018 8:48 AM
To: 10.2.e @alnylam.com>
Cc: 10.2.e @amsterdam.nl>
Subject: [External] FW: Uitnodiging Nieuwspoor – PharmInvestHolland: Kansen voor de Nederlandse biofarmaceutische sector

Dear 10.2.e

We would like you to inform about this event in Nieuwspoor, The Hague. The event is focusing on promoting the Netherlands biopharmaceutical environment within The Netherlands.

With kind regards,

10.2.e

Van: 10.2.e @health-holland.com]
Verzonden: vrijdag 12 oktober 2018 14:35
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Uitnodiging Nieuwspoor – PharmInvestHolland: Kansen voor de Nederlandse biofarmaceutische sector

Geachte genodigde,

Op donderdag 15 november organiseert Health~Holland een bijeenkomst in Perscentrum Nieuwspoor (Den Haag) waarin de kansen voor de Nederlandse biofarmaceutische sector centraal staan.

Het Nederlandse investeringsklimaat voor de geneesmiddelensector zit in de lift! Nederland scoort goed op Europese ranglijsten als het gaat om innovatie en economische groei. De komst van de Europese Geneesmiddelenautoriteit EMA is een unieke kans om de Nederlandse geneesmiddelensector steviger op de kaart te zetten. Wat moeten we doen om Nederland verder naar de wereldtop te brengen? En hoe versterken we het investeringsklimaat voor R&D? Deze vragen staan centraal tijdens de bijeenkomst in Nieuwspoor.

Kansen benutten

In 2017 startte Health~Holland het initiatief PharmInvestHolland. Samen met partijen als VNO-NCW, het ministerie van Economische Zaken en Klimaat, HollandBIO en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen werken wij aan de verbetering van het investeringsklimaat voor biofarmaceutische bedrijven. PharmInvestHolland draagt zo bij aan meer banen, meer R&D bedrijvigheid, meer innovatie in de gezondheidszorg en een grotere bijdrage van de sector aan de Nederlandse economie.

Programma

16.00 - 16.30 uur: Inloop

16.30 - 16.35 uur: Introductie door Hans Schikan, interim boegbeeld van de Topsector Life Sciences & Health.

16.35 - 16.50 uur: Markwin Velders (managing director van Kite Pharma): Waarom Kite Pharma Nederland als locatie voor de nieuwe productiefaciliteit kiest.

16.50 - 17.05 uur: 10.2.e (Strategy & Operations Leader Janssen Vaccines & Prevention): Het succesverhaal van Janssen Vaccines: de groei naar een wereldspeler.

17.05 - 17.45 uur: Discussie over het investeringsklimaat voor de geneesmiddelensector met Tweede Kamerleden Jessica van Eijs (D66) en Leendert de Lange (VVD), 10.2.e (Kite Pharma) en 10.2.e (Janssen Vaccines & Prevention) onder leiding van Hans Schikan (Interim boegbeeld van de Topsector LSH).

17.45 - 18.00 uur: Overhandiging bidboek Nederlandse biofarmaceutische sector door Annemiek Verkamman (directeur HollandBIO) en Gerard Schouw (directeur van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen).

18.00 uur: Borrel

Praktische informatie

Datum: donderdag 15 november

Tijd: 16.30 - 18.00 uur met aansluitend borrel

Locatie: Perscentrum Nieuwspoort, Lange Poten 10, Den Haag

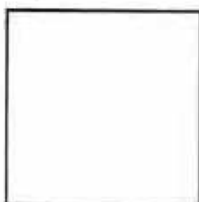
Aanmelden: [klik hier om u aan te melden](#)

Met vriendelijke groeten,

Hans Schikan

Interim boegbeeld van de Topsector Life Sciences & Health

www.health-holland.com twitter.com/Health-Holland



De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dear 10.2.e

10.2.g

If there are any further questions please do not hesitate to email or call me!

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL The Hague | Netherlands

E : 10.2.e @nfia.nl T: +31 88 10.2.e M: +31 6 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | NFIA on LinkedIn

Rolling Out the Orange Carpet Since 1978

Free Information and Services | Tailored Fact-Finding and Introductions | Confidential Guidance and Counsel



Van: 10.2.e @alnylam.com>

Verzonden: woensdag 30 oktober 2019 11:12

Aan: 10.2.e @rvo.nl>

CC: 10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e

10.2.e e@rvo.nl>; 10.2.e @investinholland.com>; 10.2.e

10.2.e @alnylam.com>

Onderwerp: Alnylam - 10.2.g

Dear 10.2.e

Many thanks for taking my call just now.

10.2.g

We have been in touch with various business and investment agencies since ~2016 (Amsterdam inBusiness, InvestNL, NFIA, Health-Holland, Ministry of Foreign Affairs, Ministry of Economic Affairs, VWS, etc as well as Consular officials in the US), all of whom supported our decision to build our operations in Amsterdam. In particular, I copy some of your colleagues who have been extremely helpful over the past years. There are also many colleagues at Amsterdam inBusiness who have assisted us.

You can read more about Alnylam at www.alnylam.nl. In Holland, we have major clinical research investments and partnerships with UMCG, Erasmus MC, and the AMC. We also have built our global technical operations team (supply chain, quality), financial operations team, and several other departments here in Amsterdam.

In the middle of 2018, we hosted a Dutch trade delegation to our global headquarters in Boston (this is when we first met Lowri van der Linden), and then in September 2018 the Deputy Mayor of Amsterdam and the Chairman of Invest NL visited our offices in Boston and met with our CEO to discuss investments in Holland.

In addition, we held an official public opening ceremony in October 2018 that involved the help of NFIA. I attach the media coverage of that event, so you can see more about Alnylam and our activities in Holland.

Finally, in about three weeks, we are hosting, in partnership with Invest NL, an event to celebrate the diversity & inclusion of Holland's life science sector. I attach information on that.

I hope this provides sufficient information about Alnylam in order to secure from your office the letter we require.

Please do not hesitate to contact me with any questions.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Alnylam Netherlands BV

Strawinskylaan 3051

1077 ZX Amsterdam

info@alnylam.nl

T: +41 79 10.2.e | 10.2.e @alnylam.com

LinkedIn | Twitter | www.Alnylam.com



Follow us!



Attachment(s):

Filename	Size (bytes)
10.2.g	129,551

HI 10.2.e

My bad, the Arvato location is in Gennep <http://www.logistiek.nl/warehousing/nieuws/2016/3/nieuw-dc-arvato-creeert-honderden-banen-in-n-limburg-101143199> (close to German border).

Just discussed with 10.2.e: Even though it's not unlikely that they will find an office in medium-long term outside of Amsterdam - completely depends on where they'll find the right talent - please include 10.2.e in projteam for the moment.

Hopefully you can collect CL during DTA seminar on September 28th.

Thx!

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Visit our website
investinholland.com

office +31 10.2.e
mobile +31 6 10.2.e
email 10.2.e@nfia.nl

Van: 10.2.e @nfia.com]

Verzonden: vrijdag 1 september 2017 15:03

Aan: 10.2.e

cc:10.2.e @achilles.rvo.nl); 10.2.e

Onderwerp: Alnylam 10.2 e - meeting notes 31/08 - results clinical study end of this month

Thank you just spoke to 10.2.e

11.1

Alnylam Netherlands B.V.,
Hoofdvestiging
KvK 69382115
Vestigingsnr. 000037737309
Singel 250
1016AB Amsterdam

10.2 e

10.2.e

investinholland.com!

mobile +1 (857) 10.2.e
10.2.e @nfia.com
www.investinholland.com

Netherlands Foreign Investment Agency

50 Milk st | 16th floor
MA 02109 | Boston | USA

From: 10.2.e [redacted]@rvo.nl]
Sent: Friday, September 1, 2017 7:24 AM
To: 10.2.e [redacted]@rvo.nl>; 10.2.e [redacted]@nfia.com>
Cc: Projects NFIA (projmail@achilles.rvo.nl) <projmail@achilles.rvo.nl>; 10.2.e [redacted]
 10.2.e [redacted]@rvo.nl>
Subject: RE: Alnylam M&S - meeting notes 31/08 - results clinical study end of this month

Hi 10.2.e, 10.2.e

10.2.e 11.1

Best,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 1 september 2017 12:21
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e; Projects NFIA (projmail@achilles.rvo.nl); 10.2.e
Onderwerp: Alnylam 10.2.e - meeting notes 31/08 - results clinical study end of this month

Hi 10.2.e .

10.2.e and I had a meeting with 10.2.e yesterday at 10.2.e in city center of Amsterdam. Meeting went well, even though 10.2.e is very experienced in setting up businesses in Europe.

Notes:

11.1

Best,
10.2.e

10.2.e

10.2.e

office +31 10.2.e
mobile +31 6 10.2.e
email 10.2.e@nfia.nl
www.twitter.com/NFIAHolland

Visit our website
investinholland.com!

Netherlands Foreign Investment Agency
Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL | The Hague | The Netherlands

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e

Sent: Monday, June 5, 2017 12:29 PM

To: 10.2.e @alnylam.com>

Subject: RE: FW: Invest in Holland - follow up regarding 10.2.g and 10.2.g
10.2.g

Hi 10.2.e

That is great news. Thank you.

Would it be possible to discuss your Dutch plans (and our free services) in a phone call?

Very interested to hear if this means that:

1. you will be putting 'boots on the ground' in the Netherlands? How many?:-)
2. How you will arrange your distribution, as we offer match making services
3. When your operation will start and if you have selected an office location?

Very excited to hear this and hope to assist you further in the process.

Regards

10.2.e

10.2.e

Invest in Holland

investinholland.com/

mobile +1 (857) 10.2.e

10.2.e @nfia.com

www.investinholland.com

Netherlands Foreign Investment Agency

50 Milk st | 16th floor

MA 02109 | Boston | USA

From: 10.2.e

@alnylam.com]

Sent: Monday, June 5, 2017 12:26 PM

To: 10.2.e @nfia.com>

Subject: RE: FW: Invest in Holland - follow up regarding 10.2.g and 10.2.g
10.2.g

Dear 10.2.e

Yes, we have now decided to set-up a Dutch legal entity to host some of our future distribution and commercial operations...

We are working on it.

Best regards.

10.2.e

From: 10.2.e

@nfia.com]

Sent: Monday, June 05, 2017 5:29 PM

To: 10.2.e @alnylam.com>

Subject: [External] FW: Invest in Holland - follow up regarding 10.2.g and 10.2.g
10.2.g

Dear 10.2.e

Kindly checking in to see if your work on Alnylam's global footprint has developed since our brief e-mail exchange in February?

Needless to say the Netherlands is offering all its free services and network to hopefully attract a part of Alnylam's footprint in Europe.

10.2.g

10.2.e

10.2.e

mobile +1 (857) 10.2.e

10.2.e @nfia.com

www.investinholland.com

Invest in Holland

investinholland.com!

Netherlands Foreign Investment Agency

50 Milk st | 16th floor

MA 02109 | Boston | USA

Buiten reikwijdte

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

[illegible]

[illegible]

TABLE 1

Age Group	Male (%)	Female (%)
18-24	10	15
25-34	15	20
35-44	20	25
45-54	25	20
55-64	20	15
65+	10	5

[REDACTED]

[illegible][illegible]

Buiten reikwijdte

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Age Group	Very Satisfied (%)
18-29	85
30-39	75
40-49	65
50-59	55
60-69	50
70-79	45
80+	40

[REDACTED]

Van: 10.2.e [REDACTED]@alnylam.com]
Verzonden: donderdag 8 juni 2017 17:38
Aan: 10.2.e [REDACTED]
CC: 10.2.e [REDACTED]@nfia.com)
Onderwerp: RE: Alnylam - follow up after phone conversation10.2.e

Dear 10.2.e,

Many thanks to you and 10.2.e for your time this morning and the follow-up. I'll keep you updated and let you know when traveling to Amsterdam.
Best,

10.2.e
Ainyam Pharmaceuticals
10.2.e
10.2.e
10.2.e @ainyam.com
+41 7910.2.e

From: 10.2.e [REDACTED]@rvo.nl]
Sent: Thursday, June 08, 2017 5:16 PM
To: 10.2.e [REDACTED]@alnylam.com>
Cc: 10.2.e [REDACTED]@rvo.nl>; 10.2.e [REDACTED]@nfia.com)
 10.2.e [REDACTED]@nfia.com>
Subject: [External] Alnylam - follow up after phone conversation 10.2.e [REDACTED]

Dear 10.2.e,

Thanks for the call this morning in which you explained briefly the plans for Alnylam in The Netherlands.

Main points from our call were:

10.1.c

With kind regards,
10.2.e

10.2.e
10.2.e

office +31 88 10.2.e
mobile +31 6 10.2.e 4
email 10.2.e@nfia.nl

Invest in Holland

Visit our website
investinholland.com

Netherlands Foreign Investment Agency
Ministry of Economic Affairs |
Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | The Hague | The Netherlands

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: 10.2.e [redacted]@alnylam.com]

Verzonden: dinsdag 6 juni 2017 7:45

Aan: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: Phone conversation 10.2.e [redacted]

Tijd: donderdag 8 juni 2017 8:30-9:00 (UTC+01:00) Brussel, Kopenhagen, Madrid, Parijs.

Locatie: 10.2.e to call 10.2.e at +41 10.2.e

<< Bericht: [External] Re: Invest in Holland - overview of business centers Amsterdam >>

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e

Sent: Wednesday, October 18, 2017 9:08 AM

To: 10.2.e @alnylam.com>; 10.2.e @alnylam.com>; 10.2.e @alnylam.com>; 10.2.e @alnylam.com>; 10.2.e @alnylam.com>

Subject: Invest in Holland - plans on tax & labor new Dutch government

Hi 10.2.e,

I thought below highlights on tax and labor of our new formed government would be of interest to you.
Happy to discuss in more detail when more is known.

- The basic rates of corporation tax will be cut from 25% to 21% while a tax rate of 16% will be levied over the first €200,000 in profits.
It will be lowered in steps: in 2019 the tariffs will go down with 1% point, in 2020 with another 1.5% point and in 2021 with another 1.5% point.
- The 15 % dividend tax will be abolished to attract foreign business and decrease administrative red tape for Dutch business.
- At the same time, in order to counter mailbox construction, a tax on interest rates and royalties is introduced on outgoing financial flows to low tax jurisdictions.
- Equity financing is also more attractive due to the deductibility of debt.
- The tax rate of the Innovation box will be increased from 5% to 7%
- The duration of the 30%-ruling for expats will be limited from eight years to five years.
- The personal income tax structure will be reduced from four brackets to two, of 37 percent on income up to EUR68,000 (USD80,470), and 49.5 percent on income exceeding this threshold.
At present, personal income is taxed at progressive rates up to 52 percent, which applies to income exceeding EUR67,072.
- Temporary contracts can be given for three years (used to be two years)
- The possibilities for probation period will be expanded

Best regards

10.2.e

10.2.e

NETHERLANDS FOREIGN INVESTMENT AGENCY

50 Milk street | Boston MA 02109 | USA

E 10.2.e @NFIA.com | C +1 857 10.2.e

Invest in Holland | LinkedIn | Twitter | NFIA on LinkedIn



10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>
Verzonden: woensdag 6 november 2019 11:37
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Alnylam - 10.2.g
Bijlagen: Save the Date - 19 November, Amsterdam - Conference on Diversity & Inclusion in Health.pdf

Dear 10.2.e

Thanks for the email. Very nice to hear from you too! Indeed, it is a busy but exciting time. Thanks for your help here 10.2.e sent through the document which is very helpful.

How are things at RVO? Will you be able to join us for our 'diversity and inclusion' event? Attached is the 'save the date' info. I really hope to see you (and all your colleagues!) there. It would show that we are all very serious about diversity and an inclusive workforce.

Also, as I mentioned to 10.2.e previously, we are happy to have Alnylam share its positive experiences in Holland or act as an 'ambassador' in some way for you, in order to attract more small/mid-size life science organizations. Our fear is that only large, major, multinationals in life sciences come to Holland, when in fact the smaller research-based firms have higher R&D investments (as % of revenues) and often lead to higher net incremental employment. We have had several discussions with US biotechnology firms recently who have contacted us about our experiences in Holland. Some may come and visit us, in which case we will of course contact you and other colleagues. But please don't hesitate to let me know if we can help. Our CEO is coming to Amsterdam and The Hague later this month to speak about these topics.

Hope to see you on 19th November

Kindest,
 10.2.e

From: 10.2.e @rvo.nl>
Sent: Wednesday, October 30, 2019 3:51 PM
To: 10.2.e @alnylam.com>
Cc: 10.2.e @investinholland.com>
Subject: [External] RE: Alnylam - 10.2.g

Dear 10.2.e

I have heard you name quite often lately with all ongoing activities, great to hear from you again. I will check in with 10.2.e to see what will be the best way forward for Alnylam.

Best,
 10.2.e

Van: 10.2.e @alnylam.com>
Verzonden: woensdag 30 oktober 2019 11:12
Aan: 10.2.e @rvo.nl>
cc: 10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e @investinholland.com>; 10.2.e @alnylam.com>
Onderwerp: Alnylam - 10.2.g

Dear 10.2.e

Many thanks for taking my call just now.

10.2.g

We have been in touch with various business and investment agencies since ~2016 (Amsterdam inBusiness, InvestNL, NFIA, Health~Holland, Ministry of Foreign Affairs, Ministry of Economic Affairs, VWS, etc as well as Consular officials in the US), all of whom supported our decision to build our operations in Amsterdam. In particular, I copy some of your colleagues who have been extremely helpful over the past years. There are also many colleagues at Amsterdam inBusiness who have assisted us.

You can read more about Alnylam at www.alnylam.nl. In Holland, we have major clinical research investments and partnerships with UMCG, Erasmus MC, and the AMC. We also have built our global technical operations team (supply chain, quality), financial operations team, and several other departments here in Amsterdam.

In the middle of 2018, we hosted a Dutch trade delegation to our global headquarters in Boston (this is when we first met 10.2.e), and then in September 2018 the Deputy Mayor of Amsterdam and the Chairman of Invest NL visited our offices in Boston and met with our CEO to discuss investments in Holland.

In addition, we held an official public opening ceremony in October 2018 that involved the help of NFIA. I attach the media coverage of that event, so you can see more about Alnylam and our activities in Holland.

Finally, in about three weeks, we are hosting, in partnership with Invest NL, an event to celebrate the diversity & inclusion of Holland's life science sector. I attach information on that.

I hope this provides sufficient information about Alnylam 10.2.g

Please do not hesitate to contact me with any questions.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Alnylam Netherlands BV

Strawinskylaan 3051

1077 ZX Amsterdam

info@alnylam.nl

T: +41 79 10.2.e | E 10.2.e@alnylam.com

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | www.Alnylam.com



Follow us!



De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u

niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.