

Regeling van Gedeputeerde Staten van de provincie Noord-Brabant van 31 maart 2026 tot wijziging van de Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022 in verband met de uitbreiding met een paragraaf die voorziet in de subsidiëring van startup MKB-ondernemingen die zich richten op geneesmiddelenontwikkeling (Negende wijziging Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022)

Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant;

Gelet op artikel 2 van de Algemene subsidieverordening Noord-Brabant;

Overwegende dat het wenselijk is de Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022 uit te breiden met een paragraaf die voorziet in de subsidiëring van startup MKB-ondernemingen die zich richten op geneesmiddelenontwikkeling;

Overwegende dat met deze uitbreiding wordt beoogd in Noord-Brabant een duurzame groei van startup MKB-ondernemingen op het terrein van geneesmiddelenontwikkeling te stimuleren;

Besluiten vast te stellen:

Artikel I Wijziging Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022

De Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022 wordt als volgt gewijzigd:

Onder vernummering van paragraaf 6 tot paragraaf 7 en vernummering van de artikelen 6.1 tot en met 6.4 tot de artikelen 7.1 tot en met 7.4 wordt na paragraaf 5 een paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 6 Duurzame groei startups geneesmiddelenontwikkeling

Artikel 6.1 Begripsbepalingen

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

Asv: Algemene subsidieverordening Noord-Brabant;

BioVenture Builder: sectorspecifiek ondersteuningsprogramma in de provincie Noord-Brabant voor startups binnen het domein van geneesmiddelenontwikkeling;

Brabantse Ontwikkelings Maatschappij: publieke uitvoeringsorganisatie die de BioVenture Builder coördineert;

Explorer fase: fase in de BioVenture Builder, gericht op het valideren van de haalbaarheid van geneesmiddelenontwikkeling door een startup MKB-onderneming;

geneesmiddelenontwikkeling: activiteit of samenstel van activiteiten gericht op het onderzoeken, ontwikkelen of ontdekken van een nieuw geneesmiddel of een nieuwe geneesmiddelentechnologie, met inbegrip van nieuwe toedieningsmethodieken;

innovatief concept: product, productieproces of technologie dat zich in de preklinische fase van ontwikkeling bevindt, innovatief is ten opzichte van bestaande oplossingen en in een klantbehoefte voorziet;

klinische fase: fase van geneesmiddelenontwikkeling, waarin een nieuw geneesmiddel of therapie wordt getest op mensen;

KVK: Kamer van Koophandel;

MKB-onderneming: kleine, middelgrote of micro-onderneming als bedoeld in de bijlage van Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (2003/361/EG);

preklinische fase: fase van geneesmiddelenontwikkeling die voorafgaat aan de klinische fase en waarin de activiteiten zijn gericht op het systematisch onderzoeken en ontwikkelen van een nieuw product, productieproces of technologie, vaak onder omstandigheden van technologische en marktgerelateerde onzekerheid;

reguliere de-minimisverordening: Verordening (EU) 2023/2831 van de Commissie van 13 december 2023 betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de-minimissteun (PB L, 2023/2831);

Specialist fase: fase van de BioVenture Builder, gericht op het aantrekken van vervolfinanciering voor geneesmiddelenontwikkeling door een startup MKB-onderneming;
startup MKB-onderneming: MKB-onderneming die erop gericht is een nieuw product, productieproces of technologie te ontwikkelen onder omstandigheden die gekenmerkt worden door grote onzekerheid.

Artikel 6.2 Doel

Deze paragraaf heeft als doel het stimuleren van duurzame groei van startup MKB-ondernemingen die zich richten op geneesmiddelenontwikkeling in de provincie Noord-Brabant.

Artikel 6.3 Doelgroep

Subsidie op grond van deze paragraaf kan worden aangevraagd door startup MKB-ondernemingen die zich richten op geneesmiddelenontwikkeling.

Artikel 6.4 Subsidievorm

Gedeputeerde Staten verstrekken op grond van deze paragraaf projectsubsidies in de vorm van een geldbedrag.

Artikel 6.5 Subsidiabele activiteiten

Subsidie kan worden verstrekt voor projecten gericht op het opstellen van advies voor:

- a. het valideren van de technische en economische haalbaarheid van een innovatief concept op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling; of
- b. het ontwikkelen en uitvoeren van een integrale strategie voor het aantrekken van vervolfinanciering voor een innovatief concept op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling.

Artikel 6.6 Europees toetsingskader

Op de doelgroep, bedoeld in artikel 6.3, is de reguliere de-minimisverordening van toepassing.

Artikel 6.7 Weigeringsgronden

Subsidie wordt geweigerd indien:

- a. aan de subsidieaanvrager voor hetzelfde project reeds subsidie op grond van deze paragraaf is verstrekt;
- b. de subsidieaanvrager:
 - 1°. niet over rechtspersoonlijkheid beschikt; of
 - 2°. een vereniging, een stichting of een coöperatie is.

Artikel 6.8 Subsidievereisten

1. Om voor subsidie als bedoeld in artikel 6.5 in aanmerking te komen, wordt voldaan aan de volgende vereisten:
 - a. de subsidieaanvrager heeft zich aangemeld voor de BioVenture Builder;
 - b. de subsidieaanvrager beschikt over een KVK-nummer en staat op het moment van indienen van de subsidieaanvraag maximaal 7 jaar als MKB-onderneming ingeschreven bij de KVK;
 - c. het advies wordt opgesteld door een adviesbureau dat of een externe adviseur die:
 - 1°. staat ingeschreven bij de KVK; en
 - 2°. beschikt over de juiste deskundigheid en ervaring om het project te kunnen uitvoeren;
 - d. de subsidieaanvrager kan het project uiterlijk 18 maanden na het verlenen van de subsidie afronden;
 - e. aan het project ligt een projectplan ten grondslag, waarin in ieder geval is opgenomen:
 - 1°. een stappenplan met de wijze waarop en de methodiek waarmee het project wordt uitgevoerd;
 - 2°. de leerdoelen van de subsidieaanvrager; en
 - 3°. op welke wijze wordt voldaan aan de vereisten, genoemd onder c en d, van dit artikel.
2. Onverminderd het eerste lid wordt, om voor subsidie als bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder a, in aanmerking te komen voldaan aan het vereiste dat subsidieaanvrager op het moment van indienen van de subsidieaanvraag deelneemt aan de Explorer fase.
3. Onverminderd het eerste lid wordt, om voor subsidie als bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder b, voldaan aan de volgende vereisten:
 - a. de subsidieaanvrager is gevestigd in de provincie Noord-Brabant;
 - b. de subsidieaanvrager neemt op het moment van indienen van de subsidieaanvraag deel aan de Specialist fase.

Artikel 6.9 Subsidiabele kosten

Voor subsidie als bedoeld in artikel 6.5 geldt een vast bedrag.

Artikel 6.10 Vereisten subsidieaanvraag

1. Subsidieaanvragen voor projecten als bedoeld in artikel 6.5, onder a, worden ingediend van 16 april 2026 tot en met 15 april 2027.
2. Subsidieaanvragen voor projecten als bedoeld in artikel 6.5, onder b, worden ingediend van 16 april 2026 tot en met 15 april 2027.
3. De subsidieaanvraag bevat de volgende bijlagen:
 - a. het projectplan, bedoeld in artikel 6.8, eerste lid, onder e;
 - b. een schriftelijke verklaring van de Brabantse Ontwikkelings Maatschappij volgens een door Gedeputeerde Staten vastgesteld format, waaruit blijkt dat de subsidieaanvrager zich heeft aangemeld voor de BioVenture Builder en deelneemt aan:
 - 1°. de Explorer fase, in het geval dat de subsidieaanvraag ziet op een project als bedoeld in artikel 6.5, onder a; of
 - 2°. de Specialist fase, in het geval dat de subsidieaanvraag ziet op een project als bedoeld in artikel 6.5, onder b;
 - c. een uittreksel uit het handelsregister van de KVK, betrekking hebbend op de subsidieaanvrager;
 - d. een verklaring, waaruit blijkt dat de subsidieaanvrager voldoet aan artikel 3, tweede lid, van de reguliere de-minimisverordening.

Artikel 6.11 Subsidieplafond

1. Gedeputeerde Staten stellen het subsidieplafond voor subsidies als bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder a, vast op € 225.000 voor de periode genoemd in artikel 6.10, eerste lid.
2. Gedeputeerde Staten stellen het subsidieplafond voor subsidies als bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder b, vast op € 280.000 voor de periode genoemd in artikel 6.10, tweede lid.

Artikel 6.12 Subsidiehoogte

1. De hoogte van de subsidie, bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder a, bedraagt € 15.000.
2. De hoogte van de subsidie, bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder b, bedraagt € 35.000.

Artikel 6.13 Verdelingswijze

1. Subsidie wordt verdeeld op volgorde van binnenkomst van de subsidieaanvragen.
2. Indien een subsidieaanvraag nog niet volledig is, geldt voor het bepalen van de onderlinge rangschikking voor de verdeling van de subsidie de dag waarop de subsidieaanvraag volledig is als datum van binnenkomst.
3. Dreigt het subsidieplafond op enige dag te worden overschreden, dan vindt rangschikking van de op die dag binnengekomen volledige subsidieaanvragen plaats door middel van loting, in aanwezigheid van een notaris en ten minste twee onafhankelijke waarnemers.
4. De trekking wordt schriftelijk vastgelegd door de notaris, waarbij de aanvragen worden gerangschikt op volgorde van trekking en de eerst getrokken aanvraag als eerstvolgende in aanmerking komt voor subsidie en de laatst getrokken aanvraag als laatste.
5. De subsidie wordt verdeeld over aanvragen die:
 - a. opeenvolgend zijn in de rangschikking; en
 - b. die volledig gehonoreerd kunnen worden.

Artikel 6.14 Verplichtingen van de subsidieontvanger

1. De subsidieontvanger rondt het project af binnen 18 maanden na verlening van de subsidie.
2. Indien het project wegens onvoorziene omstandigheden niet kan worden afgerond binnen de termijn, genoemd in het eerste lid, en de subsidieontvanger verlenging van die termijn wenselijk acht, kan hij uiterlijk de dag voor het verstrijken van die termijn schriftelijk een gemotiveerd verzoek indienen bij Gedeputeerde Staten tot verlenging met maximaal 12 maanden.

Artikel 6.15 Verantwoording

De subsidieontvanger toont desgevraagd aan dat de activiteiten, waarvoor de subsidie is verleend, zijn verricht en dat aan de aan de subsidie verbonden verplichtingen is voldaan door middel van de volgende bewijsstukken:

- a. de facturen van het adviesbureau respectievelijk de externe adviseur en de daaraan gerelateerde betaalbewijzen;
- b. de door het adviesbureau respectievelijk de externe adviseur opgeleverde adviezen en rapporten.

Artikel 6.16 Bevoorschotting en betaling

Gedeputeerde Staten verstrekken een voorschot van 100% van het verleende subsidiebedrag en betalen dit in een keer, overeenkomstig artikel 23, tweede lid, van de Asv.

Artikel 6.17 Subsidievaststelling

1. Gedeputeerde Staten stellen de subsidie, bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder a, op grond van artikel 20, eerste lid, onder b, van de Asv ambtshalve vast.
2. Gedeputeerde Staten stellen de subsidie, bedoeld in artikel 6.5, aanhef en onder b, op grond van artikel 21, tiende lid, van de Asv, overeenkomstig artikel 20, eerste lid, onder b, van de Asv ambtshalve vast.

Artikel 6.18 Evaluatie

Gedeputeerde Staten zenden in 2028 en vervolgens telkens na twee jaar aan Provinciale Staten een verslag over de effecten en de doeltreffendheid van deze paragraaf in de praktijk.

Artikel II Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Provinciaal Blad waarin zij wordt geplaatst.

's-Hertogenbosch, 31 maart 2026

Gedeputeerde Staten voornoemd,

*de voorzitter,
mr. I.R. Adema*

*de secretaris,
drs. G.H.E. Derks MPA*

Toelichting behorende bij de Negende wijziging van de Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022

I Algemeen

Met deze wijzigingsregeling is de Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022 uitgebreid met een nieuwe paragraaf die het mogelijk maakt om subsidie te verstrekken voor het stimuleren van duurzame groei van startup MKB-ondernemingen op het terrein van geneesmiddelenontwikkeling. De provincie Noord-Brabant speelt hiermee in op ontwikkelingen rondom gezondheid, nieuwe therapieën en de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen en versterkt hiermee het regionale ecosysteem voor geneesmiddelenontwikkeling.

De subsidie biedt startup MKB-ondernemingen op het terrein van geneesmiddelenontwikkeling de mogelijkheid om hun innovatiekracht te vergroten en sneller stappen te zetten richting validatie, demonstratie en marktintroductie. Dit sluit aan bij het provinciale economisch beleid, gericht op het versterken van kennisintensieve sectoren en het vergroten van de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen. Het draagt ook bij aan maatschappelijke doelen zoals het verbeteren van gezondheid en welzijn.

Door het Brabantse ecosysteem voor geneesmiddelenontwikkeling te versterken vergroot de veerkracht van de geneesmiddelensector en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in Noord-Brabant. Dit draagt bij aan nationale en Europese ambities op het gebied van strategische autonomie.

Om voor subsidie op grond van deze paragraaf in aanmerking te komen moeten aanvragers zich hebben aangemeld voor de BioVenture Builder. Dit is een ondersteuningsprogramma in de provincie Noord-Brabant voor startups binnen het domein van geneesmiddelenontwikkeling. Dit programma, dat wordt gecoördineerd door de Brabantse Ontwikkelings Maatschappij (BOM), kent verschillende fases. Uitsluitend aanvragers die deelnemen aan de Explorer fase of aan de Specialist fase van de BioVenture Builder, kunnen op grond van deze paragraaf voor een subsidie in aanmerking komen.

Aanvragers in de Explorer fase bevinden zich in een vroeg ontwikkelstadium, waarin het businessmodel, de technologie en de marktpositie nog worden verkend en gevalideerd. Aanvragers in de Specialist fase hebben dit verkennende stadium doorlopen en richten zich op verdere technische ontwikkeling, schaalvergroting en het aantrekken van vervolgfianciering.

Juridisch kader

Deze subsidieparagraaf is vastgesteld op grond van de Algemene subsidieverordening Noord-Brabant (Asv). Dit betekent dat een aantal aspecten van de verstrekking van subsidies niet in de subsidieparagraaf is vastgelegd, maar in de Asv. In de Asv staat onder meer wat de termijnen zijn voor het nemen van

een beslissing op een aanvraag en ook bevat de Asv algemene verplichtingen voor de subsidieontvanger, zoals de meldingsplicht in geval van het niet, niet tijdig of niet geheel verrichten van de activiteiten of het nakomen van de verplichtingen. Daarnaast hebben Gedeputeerde Staten in de Regeling algemene subsidienormen Noord-Brabant (Ras) nog diverse algemene bepalingen met betrekking tot subsidie vastgelegd. Ook de Algemene wet bestuursrecht (Awb) bevat algemene bepalingen die onverkort van toepassing zijn op subsidies die worden verstrekt op grond van deze subsidieparagraaf. Voor een goed begrip van deze subsidieparagraaf zijn dus ook de Awb en de Asv in combinatie met de Ras relevant.

Staatssteun

Gezien de doelgroep en activiteiten van de subsidie is sprake van steun aan ondernemingen die voor hun activiteiten een voordeel ontvangen. Daarmee is sprake van staatssteun. Deze paragraaf werkt met vaste bedragen voor de vergoeding, zodat als oplossing is gekozen voor de-minimis. Steun is dan mogelijk voor maximaal € 300.000 over een periode van 3 kalenderjaren. De aanvrager moet vooraf verklaren daar ruimte voor te hebben. Hij mag de afgelopen 3 jaar geen andere de-minimis-steun hebben ontvangen, dan wel bij elkaar geteld geen zodanig hoog bedrag aan de-minimis-steun hebben ontvangen dat het volledige subsidiebedrag op grond van de onderhavige paragraaf niet meer verleend kan worden. Na subsidieverlening zal de provincie de vereiste registratie in het de-minimis-register verzorgen.

II Artikelsgewijs

Artikel I (Wijziging Subsidieregeling economie, kennis en talentontwikkeling Noord-Brabant 2022)

Artikel 6.5 Subsidiabele activiteiten

Onderdeel a

Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om advies over:

- het voorbereiden van preklinisch onderzoek, zoals het opstellen van een onderzoeksplan en hoe om te gaan met instanties als de FDA of EMA;
- leiderschap en samenwerking binnen het team, inclusief welke kennis of functies nog ontbreken;
- de patentpositie, bijvoorbeeld of bestaande patenten sterk genoeg zijn en of nieuwe patenten mogelijk zijn;
- juridische vragen, bijvoorbeeld met betrekking tot contracten of beschermingsconstructies; of
- het betrekken van belangrijke experts, zoals key opinion leaders die kunnen meedenken of het project kunnen versterken.

Onderdeel b

Hierbij kan het bijvoorbeeld gaan om advies over:

- juridische zaken, zoals het opstellen of beoordelen van overeenkomsten;
- de bedrijfsstrategie, gericht op de volgende stappen in groei en ontwikkeling;
- financiering, zoals het verbeteren van de financieringsstrategie of het maken van een financieel plan;
- teamontwikkeling, bijvoorbeeld hoe het team kan worden uitgebreid of versterkt;
- het vinden van een nieuwe CEO of CSO (executive search); of
- een betere pitch, bijvoorbeeld richting investeerders of partners, met inbegrip van training daarvoor.

Artikel 6.8 (Subsidievereisten)

Eerste lid, onder a, tweede en derde lid

Subsidie kan uitsluitend worden aangevraagd door startup MKB-ondernemingen die zich hebben aangemeld voor de BioVenture Builder en, afhankelijk van het project waarvoor subsidie wordt aangevraagd, deelnemen aan de Explorer fase of de Specialist fase van de BioVenture Builder. Hiermee wordt gewaarborgd dat de aanvrager passend is voorbereid en dat het te subsidiëren project aansluit bij de ontwikkelfase van de startup MKB-onderneming.

Eerste lid, onder b

Uitsluitend jonge MKB-ondernemingen kunnen voor subsidie in aanmerking komen. De termijn van maximaal zeven jaar sluit aan bij het startup-karakter van de doelgroep en waarborgt dat de regeling wordt ingezet voor vroege groeifases van geneesmiddelenontwikkeling.

Eerste lid, onder c

Het advies wordt opgesteld door een externe, deskundige adviseur. Dit zorgt voor een objectieve, kwalitatief onderbouwde advisering die bijdraagt aan verdere groei van de onderneming. De inschrijving bij de KVK en aantoonbare expertise vormen daarbij minimale eisen.

Eerste lid, onder d

Het project moet binnen achttien maanden kunnen worden afgerond. Dit garandeert dat de looptijd in verhouding staat tot de aard van de subsidie en het ondersteunt het tempo van ontwikkeling bij startup-ondernemingen.

Eerste lid, onder e

Dit onderdeel legt vast dat aan het project een projectplan ten grondslag ligt en welke inhoud het projectplan moet bevatten. Het projectplan moet duidelijk maken hoe het advies tot stand komt, welke stappen worden gezet en welke leerdoelen de aanvrager heeft. Hiermee wordt geborgd dat het project voldoende concreet en uitvoerbaar is en dat kan worden beoordeeld of aan de overige vereisten van artikel 6.8 wordt voldaan.

Gedeputeerde Staten van Noord-Brabant,

de voorzitter,
mr. I.R. Adema

de secretaris,
drs. G.H.E. Derks MPA