

PHARMAPOLIS DEBRECEN
Innovatív Gyógyszeripari
Klaszter stratégiája



UNIVERSITY *of*
DEBRECEN



Készítette:

Prof. Dr. Szilvássy Zoltán

Prof. Dr. Bácskay Ildikó

2025

1. Vezetői összefoglaló

Jelen stratégia a Pharmapolis Innovatív Gyógyszeripari Klaszter minden tagjának elfogadásával készült el. Jelen stratégia a 2025-2030 közötti időszakra fogalmaz meg célokat, együttműködéseket, közös projekteket.

A Pharmapolis Innovatív Gyógyszeripari Klaszter 2005-ben jött létre, a Debreceni Egyetem és Debrecen Megyei Jogú Város Önkormányzata és a Hajdú-Bihar Megyei Kereskedelmi és Iparkamara tagvállalatainak támogatásával, kifejezve azt a szándékot, hogy a régió adottságaira támaszkodva az ipari hálózatosodás elősegítésére együtt kívának működni. A klaszter tömörítette a térség gyógyszeripari szereplőit, akik elhatározták, hogy együttműködve összehangolt K+F tevékenységet folytatnak. A Pharmapolis Klaszter célja többértű volt: egyrészt a magyarországi gyógyszeripar innovációs láncában a kevésbé fejlett elemeket kívánta megerősíteni a gazdasági szereplők export érdekeinek megfelelően, másrészt hozzá kívánt járulni az európai innovációs kapacitások fokozásához. Céljaikat az Európai Technológiai Platformok gyógyszeripar-specifikus elemeinek adaptálásával kívánták elérni.

A Pharmapolis klaszter víziója nemzetközi méretekben is számottevő gyógyszeripari együttműködés létrehozása, amely jelentősen hozzájárult a gazdasági teljesítmény fokozásához, továbbá bővítette a foglalkoztatottságot. A klaszter a pozitív külső hatásai révén a hazai gazdaság egészére is kedvező hatást gyakorolt.

A Pharmapolis Innovatív Gyógyszeripari Klaszter stratégiai és cselekvési tervében megfogalmazottak szerint messzemenően illeszkedett az akkori magyarországi Pólus Program átfogó céljaihoz:

- Nemzetközileg versenyképes klaszterek kialakulásának előmozdítása
- Magas hozzáadott értékű, innovatív tevékenységekre történő specializáció
- Erős kooperáció elsősorban a vállalkozások, illetve kiegészítő jelleggel az egyetemek és önkormányzatok között, a hosszú távú versenyképesség fenntartása érdekében
- A pólusvárosok regionális központi szerepének erősítése, elősegítve a pólusok széles értelemben vett, általános versenyképességének és üzleti környezetének javítását

A klaszter gyógyszeripari-biotechnológiai vállalkozásai közötti kapcsolat, valamint a kutatói és az egyetemi szférával való kooperáció révén elérték azt a méretet, amely az európai szintű

versenyképességhez szükséges és a magas hozzáadott értékű, exportorientált tevékenységek erősödésén keresztül, melynek révén jelentősen növelték az egész magyar gazdaság versenyképességét. Mindehhez hozzájárult az egyetemek és oktatási intézmények, az egészségügyi és a kulturális szolgáltatások Pólus Program céljaival való összhangban történő fejlesztése.

Az intenzív klaszter tevékenység vezetett oda, hogy a Debreceni Egyetem konzorciumi vezetésével, a Richter Gedeon Gyógyszergyár és a Fluart Innovatív Vaccines kft.-vel együtt létrehozták a Felsőoktatási-Ipari Együttműködése Központot 2016-ban (GINOP-2.3.4-15-2016-00002 A felsőoktatás és az ipar együttműködése az egészségiparban), valamint a , valamint a Komplex Egészségipari Multidiszciplináris Kompetencia Központot 2020-ban szintén a Debreceni Egyetem vezetésével és a Richter Gedeon Gyógyszergyár és a Medyag Kft. együttműködésében (GINOP-2.3.4-15-2020-00008 projekt). Az intenzív gyógyszeripari együttműködések hívták létre azt az igényt, hogy az egyetem Tudományos, Technológiai és Innovációs Parkjában jelentős gyógyszeripari infrastruktúra fejlesztések valósultak meg (Innovációs Központ, Nemzeti Gyártó-Kutató-Oktató Középüzem és Gyógyszerésztudományi Kar (High Tech), GINOP-2.3.1.-20-2020-00004, és Pilot Kutatólaboratórium, valamint Nemzeti Oltóanyaggyár). Az infrastruktúra fejlesztéseken túl a klaszter tagok számos sikeres KFI pályázatot valósítottak meg, amelynek eredményeként számos gyógyszeripari spin off cég alakult meg (UD Pilot kft., UDV Bioprocess Kft., UDV Nutriform Kft.), valamint több étrendkiegészítő terméket fejlesztettek ki és közösen gyógyszerfejlesztésekben is részt vettek. A klaszterben felhalmozott tapasztalat és tudás vezetett oda, hogy 2025-ben a klaszter tagjai részben lecserélődtek, mivel megfogalmazódott az az igény, hogy az eddigi tudásbázisra építve a Debreceni Egyetem egy jól szervezett kutatás, fejlesztést végző, kutatási szolgáltatást nyújtó szervezeti egységként támogassa a kis-, közép- és nagyvállalatok gyógyszer fejlesztési igényeit a klaszter struktúrába való bekapcsolással. Ezért jött létre a Multidiszciplináris Egészségipari Koordinációs Intézet, a Gyógyszeripari Ökoszisztéma és a Metagenomikai központokkal együtt, hogy a klaszter háttérintézményeként gyógyszeripari tudás és KFI bázist működtessen. A Nemzeti Kutatási és Fejlesztési és Innovációs Hivatal a Debreceni Egyetem gyógyszeripari ökoszisztémáját Kiváló Kutatási Központtá minősítette 2025. február 6-án. A Richter Gedeon Gyógyszergyár pedig saját jól strukturált tématerületek köré szerveződött klasztereit működteti az ország releváns kutatócsoportjaival együttműködésben (Neuroinflammációs, Reprodukciós és transzlációs hálózatok) nagyvállalati irányítással.

Fentiekre hivatkozva a 2025-ös évben módosítottunk a klaszter stratégiáján, hiszen az elmúlt időszak intenzív pályázati együttműködéseinek eredménye, a kialakult és működő gyógyszeripari infrastruktúra hálózat, a nemzetközi együttműködések lehetővé tették a gyógyszeripar és biotechnológiai KFI és gyártási szolgáltatások magasabb szintre történő emelkedését.

A Pharmapolis Debrecen Innovatív Gyógyszeripari Klaszter nagy hangsúlyt fektet arra, hogy kutatás-fejlesztési együttműködései során új, innovatív termékek kerüljenek kifejlesztésre, valamint a tagszervezetek által folytatott K+F+I+O tevékenységek és azok eredményei széles körben terjedjenek el. A régió vállalkozásai mára elfogadták, elismerik és igénylik az egyetem gyógyszeripari tudásmegosztó szerepét, ami a gyakorlatban közel két évtizede megvalósul, kiaknázva a kooperációban rejlő lehetőségeket, megvalósítva a quadruple helix modellben rejlő lehetőségeket.

A klaszter egyik kiemelt további célja, hogy továbbra is innovációs klaszterként működjön a jövőben, kiemelten támogatva a fentiek alapján a gyógyszer és egészségipari területen működő kis-és középvállalatokat, és nagyvállalatokat, megerősítve ezzel KFI potenciáljukat.

A klaszter fókuszterületeit a város és az egyetem adottságai, az elmúlt évek fejlesztési irányai, trendjei, eredményei és tapasztalatai jelölték ki, melyek alapján a klaszter közép- és hosszútávú céljait meghatároztuk. A klaszter egyik fő célja, hogy a tagok közti együttműködés elősegítésével hozzájáruljon a régió gazdasági növekedéséhez.

Oktatás-fejlesztés:

Új, innovatív megközelítésű oktatási területek kialakítása és fejlesztése a felsőoktatásban, a program kapcsán kialakuló és megtelepülő iparág szakember-ellátása érdekében, beleértve az egyetemi oktatói utánpótlás biztosítását is.

- Ennek keretében az orvos-és egészségtudományi képzési területen összefogva a műszaki és informatikai képzési területekkel gyógyszeripari gyógyszertechnológus képzést fejlesztünk és megalapítjuk a Good Cleanroom Operation Practice (GCROP) képzést és ennek az infrastrukturális hátterét
- összefogva a Magyar Sport -és Életmódfejlesztő Klaszterrel sport specifikus képzésmegvalósító szakirányú továbbképzést szervezünk
- a Debreceni Szakképzési Centrummal összefogásban támogatjuk a gyógyszeripari technikus képzéseket,

- a gyógyszeripari vállalatoknak folyamatos elméleti és gyakorlati továbbképzéseket szervezünk, amely hiányt pótló a térségben, kiemelve a gyógyszeripari szimulációs személyi és tárgyi feltételek oktatását

Kutatás-fejlesztés:

A fenti oktatási területekhez tartozóan és a klaszter eddigi kutatási eredményeire támaszkodva tovább folytatjuk az alapkutatásokat (TRL 1-3-tól, TRL 5-ig.) és kutatás-fejlesztési tevékenységeket (TRL 5-től TRL 8-ig) megerősítve a nemzetközi vállalati együttműködéseket is, és továbbra is kapcsolódva a Debrecenben klaszterekhez.

Kiemelt figyelmet fordítunk a tagszervezetek kutatási-fejlesztési és egyéb kompetenciáinak feltérképezésére (roadmap készítése), az ezek mentén szerveződő hálózatok létrehozására, hazai és nemzetközi hálózatokhoz való kapcsolódásra, és pályázatok beadására, megvalósítására.

Kiemelt figyelmet fordítunk a Felelős kutatás és innovatív keretrendszerre (Responsible Research and Innovative Framework, RRI), amely a nemzetközi kutatási pályázatoknál egyre kiemeltebb figyelmet kap. Ez alapján létrehozuk a klaszter RRI Testületét.

A Felelős Kutatás és Innovációs Tanácsadó Testület egyik feladata (RRIAB), hogy különféle érdekcsoportokat vonjon be, állampolgári és betegcsoportokat, szociális szakembereket, fiatal kutatókat, diákokat, valamint más akadémiai hálózatok külső képviselőit. A testület célja a kutatások társadalmi, etikai, politikai és környezeti vonatkozásainak feltárása.

A klaszter működésével összhangban elkészül egy RRI keretrendszer dokumentum és egy hozzá kapcsolódó útiter. A testület félévente jelentéseket készít, valamint stratégiai együttműködési megállapodást (MoU) hozhat létre a partnerek között.

Számos műhelymunkát szervezünk a kutatók és érintettek bevonásával, ahol a kulcsfontosságú kommunikációs üzenetek és etikai kérdések kerülnek megvitatásra. A módszertan részeként co-creative eszközöket használunk, mint például a LivingLab és a World Café.

Mindemellett létrehozunk egy Transzlációs Tanácsadó Testületet, amelynek a feladata az, hogy a klaszter tagok igényei szerint megvizsgálja a kutatások TRL szintjét, támogassa a tagokat a fejlesztések TRL skálázásában és annak alátámasztásában, kidolgozzon kutatási dokumentációs rendszereket és felelősen megvizsgálja a KFI tevékenységeket termék és betegbiztonság szempontjából. A testület a klaszter tagok képviselőiből, valamint klinikusokból és technológiai transzfer szakértőkből áll.

A RRIAB, a Technikai Tanácsadó Testület (TAB) a közös műhelymunkák eredményei alapján szakpolitikai ajánlásokat készítenek, hogy tájékoztassák a döntéshozókat innovatív gyógyszerfejlesztési irányokról.

A tudásmegosztás támogatására létrejön egy Kutatási Tudásközpont (Research Hub), amely ösztönzi az együttműködést és az információcserét.

A projekt eredményeit a felhasználók és a tudomány iránt érdeklődő közönség számára közösségi média csatornákon keresztül is megosztják, elősegítve ezzel a széles körű tudományos kommunikációt.

Gyógyszeripari és egészségipari szolgáltatások:

Az egyetem együttműködve a Nemzeti Oltóanyaggyár ZRt.-vel és a klaszter tagjaival bővíti a gyógyszeripart támogató szolgáltatásfejlesztési és szolgáltatást nyújtó rendszert. Mivel a gyógyszeripar és az egészségipar dinamikusan fejlődő ágazatai a tudományos-technológiai innovációk révén folyamatosan új kihívásokkal és lehetőségekkel szembesülnek. A biztonságos és hatékony gyógyszerek kifejlesztése érdekében kulcsszerepet játszanak a minőségirányítási rendszerekre épülő szolgáltatások, mint a **GLP (Good Laboratory Practice)** szerinti analitikai vizsgálatok és az ezen elvek szerint végzett preklinikai vizsgálatok.

GLP analitikai szolgáltatások – a megbízható laboratóriumi háttér

A GLP minőségbiztosítási rendszer olyan szabványokat határoz meg, amelyek biztosítják, hogy a laboratóriumi vizsgálatok tudományosan megalapozottak, reprodukálhatók és nemzetközileg elfogadottak legyenek. A GLP analitikai szolgáltatások fejlesztése különösen fontos:

- **Új hatóanyagok és készítmények preklinikai vizsgálatainál**, ahol elengedhetetlen a pontos és validált analitikai módszerek alkalmazása.
- **Farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatoknál**, ahol a kvantitatív mérések és adatintegritás kritikus tényezők.
- **Regisztrációs eljárások támogatásában**, mivel a hatóságok (pl. EMA, FDA) csak GLP-kompatibilis adatokat fogadnak el preklinikai szakaszban.

A GLP laborokba történő beruházás és fejlesztés (műszerpark bővítése, digitális adatmenedzsment, validációs kapacitás) jelentős versenyelőnyt biztosíthat a hazai és nemzetközi piacokon.

A GLP és GMP alapú szolgáltatások bővítése nemcsak megfelel a szigorodó szabályozási követelményeknek, hanem **stratégiai lehetőséget kínál a gyógyszeripari és egészségipari szektor integrált fejlesztésére**. A minőségbiztosítási rendszerekbe ágyazott analitikai és preklinikai szolgáltatások növelik a versenyképességet, támogatják az innovációs folyamatokat és hozzájárulnak az emberi egészség védelméhez.

Iparfejlesztés

A klaszter vállalatai a Debreceni Egyetemmel és az MSE klaszterrel történt kutatás egyeztetés alapján klaszter szintű közös kutatásokat és fejlesztéseket határoztak el elsősorban sportolóknak szánt funkcionális élelmiszerek és étrend kiegészítők fejlesztése terén. A cél magvalósítására kutató-fejlesztő konzorciumokat, illetve projekt társaságokat kívánnak létrehozni.

A klasztertagok kapcsolódva a Debreceni Egyetem Multidiszciplináris Egészségipari Koordinációs Intézetére és a Gyógyszeripari Ökoszisztéma Központoz, valamint a Gyógyszer-és Élelmiszerfejlesztési Koordinációs Központoz étrendkiegészítő, speciális élelmiszer, orvostechikai eszköz és gyógyszer kutatási és fejlesztési tevékenységeket terveznek és valósítanak meg, közös mérési szolgáltatási bázisokat hoznak létre, ezzel csökkentve a mérési szolgáltatások kiszervezéséből fakadó költségnövekedést és ütemezési bizonytalanságot.

A klasztertagok célja elősegíteni a térség gyógyszer-és tovább fejlődését, a lakosság egészségesebb életvitelének megteremtését, az új és már fellelhető kutatási eredmények gyakorlatban történő alkalmazását, a külföldi jó gyakorlatok átvételét. Innovációs klaszterként a tagok a kulcsinformációk, a tudásuk egyesítésével projekteket indítanak, ami közös kutatási-fejlesztési tevékenységen keresztül technológiai változásokhoz, nagyobb piaci potenciálhoz, versenyképesség növekedéshez vezet. Az együttműködési hálózatba kapcsolt vállalkozások és intézmények által szervezett különböző kompetenciák mentén szerveződő hálózatok tovább növelik a régió ismertségét a magas színvonalú nemzetközi szintű kutatási-fejlesztési tevékenység megvalósítása által.

Az együttműködés a jövőben várhatóan további fejlesztéseket indukál, amelyek jelentős mértékben járulnak hozzá a régió gazdasági és versenyképességi növekedéséhez is.

A kormány számára a gyógyszeripar a nemzetgazdaság zászlóshajója, melynek jelentősége a szektor fejlődése szempontjából meghatározó.

A klaszter innovációs hatása nem korlátozódik egy régióra, hanem szerepe országos és nemzetközi szinten is megjelenik.

A klaszter tagjai nemzetközi pályázati aktivitásai révén bekapcsolódnak a CARPE hálózatba (Consortium on Applied Research and Professional Education), valamint több nemzetközi pályázatot nyertek el (pl. ERA4HEALTH Nanotechmec). A Pharmapolis klaszter tevékenysége szorosan kapcsolódik az S3 egészségipari prioritáshoz, mivel az **egészségipar**, azon belül is a **gyógyszeripar és biotechnológia** kiemelt ágazat. Ez a terület nemcsak jelentős nemzetgazdasági súllyal bír, hanem erős kutatás-fejlesztési (K+F) potenciállal is. A Debreceni Egyetem ehhez a területhez közvetlenül hozzájárul, a **Pharmapolis Innovatív Gyógyszeripari Klaszter** keretében működő egységek, erőteljes ipari kapcsolatokkal bírnak, és a helyi erőforrásokra és adottságokra építik KFI aktivitásukat.

Az S3 célja nemcsak országos, hanem **regionális szinten is a specializáció** elősegítése. Debrecen és a kelet-magyarországi régió az egyik húzóerő az egészségipar és biotechnológia terén, így a Debreceni Egyetem és a Pharmapolis Klaszter ökoszisztémája **regionális motor** is. Ezen kooperációk biztosítják a nemzetközi trendek megjelenését a klaszter tevékenységei között, ill. a nemzetközi együttműködések kialakítását, nem csak a klaszter menedzsment szervezet számára, hanem a tagok számára is.

A Klaszter célkitűzései:

1. Az eddigi KFI eredmények megtartása mellett a gyógyszeripari kis-és középvállalkozások és nagyvállalatok számára innovatív oktatási, kutatási-fejlesztési gyógyszeripari bázis létrehozása
2. A tagszervezetek kompetencia térképének létrehozása, ez alapján hazai és nemzetközi hálózatokhoz való kapcsolódás és intenzív pályázati aktivitás
3. Közös gyógyszeripari, mérési (GMP, GLP) szolgáltatási portfólió kialakítása
4. Gyakorlatorientált oktatási és továbbképzési szolgáltatás megszervezése a tagszervezetek igényeinek megfelelően
5. Stratégiai együttműködések kezdeményezése más hazai és külföldi klaszterekkel, szakszövetségekkel, egyesületekkel, gazdasági képviselőkkel.
6. Ajánlások megfogalmazása a felelős kutatási és innovatív keretrendszer létrehozására.
7. A kutatási eredmények érthető kommunikációja a társadalom számára.

A Klaszter tagjai azok a szervezetek, amelyek elfogadják az együttműködés feltételeit és a közösen meghatározott célok, stratégia megvalósítása iránt elkötelezettek.

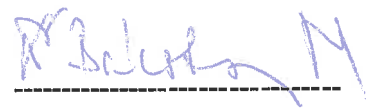
Feladatvállalásukkal, tevékenységükkel, szaktudásukkal, tapasztalatukkal, kapcsolati tőkéjükkel hozzájárulnak a sikeres működéshez.

Debrecen, 2025. július 28.



Prof. Dr. Szilvássy Zoltán

Klaszter Elnök



Prof. Dr. Bácskay Ildikó

Klaszter Alelnök