PHARMECO

ADVANCING SAFE AND SUSTAINABLE BY DESIGN PRACTICES IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

Addressing the urgent need for sustainability in the healthcare industry

Info Day Horizon Europe
European Partnerships

Bandi 2026 Innovative Health Initiative (IHI)
Cluster 1 Nuova call 13

Farmindustria, Roma - 6 July 2026

Horst Bierau, PhD

Associate Director, Head CMC Science & Intelligence
Global CMC Development | Sustainability, Science & Innovation Network

Merck Serono S.p.A.
Via Luigi Einaudi 11 | 00012 Guidonia Montecelio (Roma) | Italy

innovative health initiative · COCIR · efpia · EuropaBio · MedTech Europe from diagnosis to cure · Vaccines Europe · Co-funded by the European Union

MERCK

Merck Healthcare – Guidonia site, Rome
Global CMC Development

MERCK GUIDONIA 50th ANNIVERSARY 1974 - 2024

Development Biotech (NBEs)

- Development and validation of analytical methods (for manufacturing, quality control, and registration purposes)
- Support to process development, manufacturing, and formulation development
- Product characterization

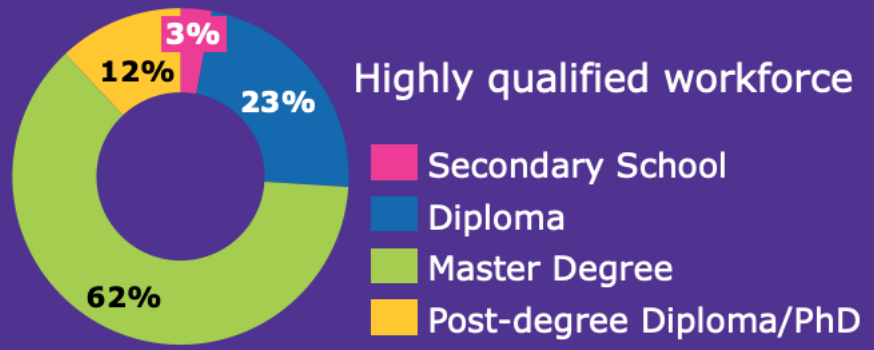
Quality Control

- Centralized quality control for IMP and legacy biotech products
- Stability studies for biotech products

Development New Chemical Entities (NCEs)

- Drug substance synthesis for pre-clinical and early clinical phase
- Development of analytical methods

367 Total Headcount



HA Authorizations

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

FDA

MERCK

IHI PHARMECO summary

Public-private partnership of 31 collaborators

WHAT:

- Public-private partnership led by Ghent University and Sanofi, uniting 31 partners across 14 countries to advance Safe and Sustainable by Design (SSbD) practices in pharmaceutical manufacturing

Funding and duration:

- 45M €, co-funded by the European Union and the private members of the IHI JU
- 01/11/2024 – 31/10/2030

Mission:

- To enhance pharmaceuticals and biologics with sustainable methods, reducing use of water, energy, solvents, waste;
- Standardized sustainability assessment methodology in healthcare

PHARMECO website: www.pharmeco.eu

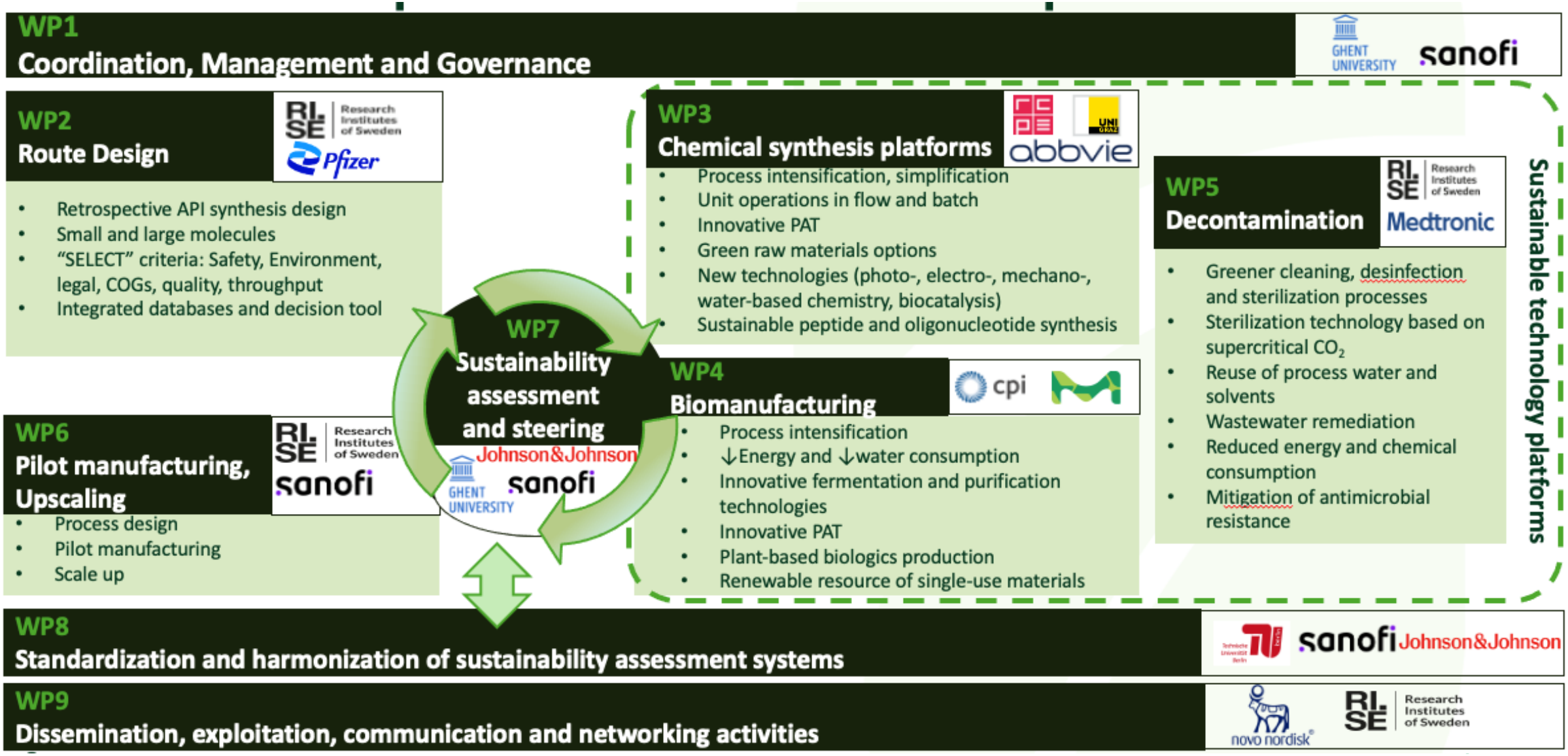
18 PUBLIC partners

13 PRIVATE partners

Co-funded by the European Union

IHI PHARMECO

Project implementation – overall work plan structure



IHI dal punto di vista di un partner industriale

Cosa funziona bene, e quali sfide incontriamo

OPPORTUNITÀ

Perché partecipiamo a progetti IHI

1. Un ecosistema unico per l'innovazione
- Collaborazione con università, PMI* e aziende farmaceutiche di primo piano in tutta Europa
- Accesso diretto a competenze complementari e infrastrutture che sarebbe difficile costruire individualmente

2. Imparare oltre il progetto
- Scambio di best practice e benchmark tra aziende
- Nuove prospettive su come affrontare sfide scientifiche e tecniche comuni

3. Accelerare l'innovazione
- Accesso anticipato a nuove tecnologie, approcci di produzione sostenibile e nuovi concetti di processo
- Opportunità di validare soluzioni in un contesto collaborativo industriale e accademico

4. Contribuire a definire il futuro
- Possibilità di contribuire a metodologie, linee guida e best practice che possono diventare futuri standard industriali
- Esempi: SSbD, LCA, metriche di sostenibilità, metodologie comuni

5. Costruire relazioni di fiducia
- Collaborazioni a lungo termine creano fiducia tra organizzazioni che altrimenti sono principalmente concorrenti
- Questa fiducia facilita future collaborazioni, condivisione di dati e trasferimento tecnologico

SFIDE

Dove incontriamo difficoltà

1. Mobilitare risorse industriali
- I contributi industriali sono principalmente in-kind e richiedono il coinvolgimento di competenze, strumenti, materiali e dati attraverso diverse funzioni
- Ottenere allineamento e buy-in interno può essere complesso in grandi organizzazioni, quando queste attività non sono sempre previste nei piani e nei budget locali

2. Dimostrare il contributo
- La registrazione accurata del tempo speso dagli SMEs e dei contributi in-kind richiede coordinamento continuo e rigore amministrativo

3. Allineare prospettive diverse
- Industria e mondo accademico hanno naturalmente priorità, tempi e criteri di successo differenti
- Dialogo continuo è essenziale per garantire rilevanza industriale mantenendo ambizione scientifica

4. Evitare duplicazioni
- Le grandi aziende partecipano a più iniziative collaborative in parallelo
- Coordinamento tra consorzi è importante per massimizzare sinergie, evitare duplicazioni e assicurare che l'input industriale sia realmente valorizzato

La nostra impressione dopo 20 mesi di PHARMECO è che il principale valore di un progetto IHI non sia soltanto nei risultati scientifici che produrrà, ma nella **rete di competenze, fiducia e metodologie condivise** che costruisce tra industria, università e istituzioni. Questo rappresenta un **patrimonio** che continuerà a **generare valore** ben oltre la durata del progetto.