



Octobre 2020

Nouvelle CEO, update COVID-19, essais cliniques et nouveaux membres



Caroline Ven prend les rênes de pharma.be

Communiqué de presse | Caroline Ven est officiellement entrée en fonction en tant que CEO de pharma.be, l'association belge des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques innovantes.

[Lire le communiqué de presse](#)



Les soins de santé de demain commencent avec les étudiants d'aujourd'hui

Article d'opinion | Au nom du secteur bio-pharmaceutique innovant, Karel Van De Sompel, président de pharma.be, souhaite à nos futurs scientifiques, prestataires de soins, experts numériques... un bon début d'année sain et inspirant.

[Découvrir sa carte blanche](#)



Le secteur pharmaceutique contre le COVID-19

#LeCombatContinue | Les entreprises en ont fait leur priorité : trouver des solutions à la pandémie causée par le virus COVID-19..

[Découvrez leur travail](#)

MEDIA



Interview de Greet Musch - Directrice Général DG pré-autorisation

Depuis 2006, l'AFMPS accompagne les firmes et permet de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé. Aujourd'hui plus que jamais, son rôle s'est révélé capital pour mieux appréhender la pandémie.



#WeWontRest against COVID-19 - Rencontre avec AstraZeneca

Les essais cliniques d'AstraZeneca pour un vaccin contre le coronavirus menés avec l'Université d'Oxford? Découvrez-en davantage dans cette interview.



Déclaration de Vaccines Europe sur la sécurité des vaccins COVID-19

Le 8 septembre 2020, neuf PDG de développeurs de vaccins mondiaux de candidats vaccins COVID19 ont publié un engagement à respecter l'intégrité du processus scientifique et réglementaire alors qu'ils travaillent à l'approbation des premiers vaccins



Analyse annuelle Deloitte de l'empreinte belge des essais cliniques

Notre écosystème de santé unique, construit à partir d'une vision partagée et focalisation commune sur les solutions entre tous ses acteurs, permet à la Belgique de se positionner comme un lieu privilégié pour mener des essais en Europe.

Caroline Ven prend les rênes de pharma.be

Communiqué de presse | Caroline Ven est officiellement entrée en fonction en tant que CEO de pharma.be, l'association belge des entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques innovantes.

Diplômée en sciences économiques appliquées de l'Université St-Ignace (UFSIA), Caroline Ven (48 ans) a commencé sa carrière au service d'études de la KBC en 1993 avant de rejoindre, cinq ans plus tard, le département économique de la FEB et d'en prendre la direction en 2002.

À partir de mai 2008, elle occupe le poste de Cheffe de Cabinet des Premiers ministres Yves Leterme et Herman Van Rompuy. En 2011, l'économiste prend les rênes de VKW, devenant alors ETION. Depuis deux ans, Caroline Ven était à la tête de The Blue Cluster, une organisation qui encourage des partenariats durables et innovants entre entreprises dans le domaine de l'économie « bleue » (la mer et les océans).

Figure connue du paysage économique et médiatique belge, Caroline Ven collabore également au journal financier De Tijd par la publication régulière de chroniques économiques. Elle occupe le poste de vice-présidente de la commission économique de la Fédération des entreprises de Belgique (FEB) et siège également dans différents conseils d'administration (VITO, Banque J. Van Breda & C° et bpost). Elle est aussi membre de l'autorité organisatrice de l'association KU Leuven.

Aujourd'hui, elle rejoint pharma.be en tant que CEO pour succéder à Catherine Rutten, qui a occupé ce poste pendant 7 ans.

Caroline Ven : « Je me réjouis de reprendre le flambeau avec toute l'équipe de pharma.be et d'œuvrer dans un secteur qui, aujourd'hui plus que jamais, joue un rôle crucial au sein de notre société. Grâce au travail de recherche et développement des entreprises membres de pharma.be dans la lutte contre la COVID-19, notre pays confirme sa position internationale d'incubateur de nouveaux vaccins et traitements. En outre, nous observons d'importants changements dans le paysage des soins de santé qui vont améliorer la qualité de vie des patients. Ces changements vont très vraisemblablement s'accélérer dans les prochaines années. C'est pourquoi je suis d'ores et déjà convaincue que nous devons collaborer davantage pour continuer à développer les meilleurs traitements dans l'intérêt des patients. Afin de mesurer et bien comprendre tous les enjeux de ce secteur, je vais mettre à profit les prochaines semaines pour multiplier les contacts avec les différentes parties prenantes, les entreprises, les autres acteurs dans le domaine des soins de santé et les politiques. »

« Je suis très heureux de l'arrivée de Caroline Ven à la tête de pharma.be, ajoute **Karel Van De Sompel, Country Manager & Managing Director chez Pfizer Belgique et Président de pharma.be**. En tant qu'industrie à la pointe de l'innovation, nous sommes conscients que l'avenir des soins de santé requiert un travail d'équipe entre tous les acteurs concernés et nécessitent de nouvelles compétences. Cela demande de nouer des partenariats également dans des domaines d'expertise telles que l'intelligence artificielle et l'analyse de données. Caroline a toutes les qualités et l'expérience requises pour relever ces défis et représenter au mieux nos intérêts dans le débat politique et public. Nous nous engageons à la soutenir dans cette démarche. Au nom du secteur biopharmaceutique, je lui souhaite beaucoup de succès dans sa nouvelle mission. »

[Retrouvez le communiqué de presse sur notre site web.](#)

Les soins de santé de demain commencent avec les étudiants d'aujourd'hui



Article d'opinion | Au nom du secteur bio-pharmaceutique innovant, Karel Van De Sompel, président de pharma.be, souhaite à nos futurs scientifiques, prestataires de soins, experts numériques... un bon début d'année sain et inspirant.

La nouvelle année académique démarre progressivement. Après une fin d'année académique inhabituelle, il est bon de voir que les étudiants puissent reprendre leurs activités, même si nous savons qu'il s'agira tout autant d'une année d'adaptation, de flexibilité et de résilience. Investir en permanence dans nos jeunes talents est un prérequis pour renforcer davantage notre économie de la connaissance. **En tant que secteur où la recherche, le développement et l'innovation sont au cœur de nos activités, nous voudrions souhaiter à tous les étudiants une belle et passionnante année.**

Nous comptons naturellement sur les étudiants des facultés pharmaceutiques et (bio)médicales. **À l'heure actuelle, sur un total de 38.500 employés travaillant dans le secteur biopharmaceutique, on dénombre plus de 5.400 chercheurs.** Ils travaillent le plus souvent loin des projecteurs, mais ils impactent notre vie quotidienne. En 2019, les entreprises du secteur biopharmaceutique de notre pays ont investi **3,8 milliards d'euros dans la recherche et le développement de nouveaux vaccins et traitements**, soit 50 % de plus qu'il y a 5 ans. Nous croyons fermement en la Belgique en tant que pôle d'innovation pour de nouvelles recherches, or le savoir de demain commence avec les étudiants d'aujourd'hui.

Nous avons besoin de profils de plus en plus diversifiés pour relever les défis en matière de soins de santé. Une chose que la COVID-19 nous a certainement apprise est que **la coopération au-delà des frontières et des murs des entreprises est non seulement utile, mais également d'une importance vitale pour réagir rapidement et faire face à une crise mondiale.** Nous saluons les professionnels de la santé qui ont travaillé si courageusement ces 7 derniers mois pour faire en sorte que nous puissions faire face aux changements rapides dans la prestation des soins de santé pendant cette pandémie.

La collaboration avec les médecins, les infirmières, les chercheurs, les pharmaciens et les décideurs politiques est une chose que nos sociétés biopharmaceutiques font déjà et qui doit perdurer. **En tant que communauté des soins de santé en Belgique, nous ne pouvons que soutenir une vie plus saine pour les Belges en unissant nos forces et en mettant notre expertise en commun.** Nous concevons cette coopération comme transcendant les disciplines médicales. De nouvelles et autres disciplines et talents seront nécessaires pour continuer à progresser dans notre mission commune d'améliorer la santé publique.

La COVID-19 nous montre également que les compétences importantes futures comprendront des domaines d'expertise qui, à première vue, semblent avoir peu de liens avec les soins de santé. **Notre système de soins de santé évolue et nous devons évoluer avec lui afin de continuer à soutenir les personnes qui ont besoin de nos soins.** Pour nos futurs prestataires de soins, cela signifie que nous devons les aider à s'adapter à la nouvelle réalité des consultations, des diagnostics et du suivi à distance. Nous devons réfléchir à la manière dont nous pouvons à l'avenir intégrer l'intelligence artificielle (IA) dans le système afin d'en accroître l'efficacité et la précision, dont nous pouvons travailler avec des situations de soins communautaires ou à domicile, dont nous pouvons garantir un système axé sur les résultats avec des services basés sur des données et dont nous pouvons soutenir la coopération internationale future.

Des ingénieurs, des analystes de données, des experts numériques et même des développeurs de produits nous aideront à prendre de nouvelles mesures pour développer durablement notre système de soins de santé. Cela permettra aux prestataires de fournir les meilleurs soins possibles de la façon la plus respectueuse du patient.

L'avenir de nos soins de santé exige un travail d'équipe entre les fonctions, les silos et les compétences. Cela demande de combiner l'expertise des différentes parties prenantes pour élaborer le cadre approprié nécessaire à la pérennité du système de santé de demain. En tant que secteur biopharmaceutique, nous nous engageons à collaborer avec les décideurs politiques, les centres d'expertise et les étudiants pour soutenir cette démarche. Nous nous réjouissons de travailler avec les professionnels de la santé d'aujourd'hui et de demain. **Mais aujourd'hui, nous souhaitons avant tout un début d'année sain et inspirant à tous les étudiants !**

Karel Van De Sompel

Président pharma.be

Le secteur pharmaceutique contre le COVID-19

#LeCombatContinue | Les entreprises en ont fait leur priorité : trouver des solutions à la pandémie causée par le virus COVID-19.

La crise du COVID-19 qui frappe l'Europe et le monde constitue un défi sans précédent pour le réseau de soins de santé de notre pays. Chaque jour, nous prenons un peu plus conscience de l'ampleur de la situation. Nous souhaitons avant tout exprimer notre solidarité à l'égard des victimes et de leurs familles et adressons notre gratitude aux milliers de travailleurs de la santé qui s'efforcent, de manière altruiste et bienveillante, de contrôler et limiter la propagation de l'épidémie.

[Consultez notre page consacrée aux initiatives menées pour endiguer le COVID-19](#). Nous y répertorions les actions entreprises par nos membres ainsi que les actions et les événements organisés par EFPIA, IFPMA, le SPF Santé Publique et l'AFMPS.

Qu'est-ce qu'un essai clinique de phase précoce ?

Savez-vous ? | Chaque médicament, vaccin ou autre traitement innovant aujourd'hui disponible pour le patient est le résultat de nombreuses années de recherche clinique. Avant leur arrivée sur le marché, le passage par les essais cliniques est systématique. Complexes et strictement réglementés, ils peuvent facilement durer de 10 à 12 ans.

Les essais cliniques sont très importants pour tester l'efficacité et la sécurité des médicaments innovants potentiels. Ils permettent entre autres d'étudier les interactions éventuelles avec d'autres médicaments, les effets secondaires possibles, la voie d'administration la plus efficace et la recherche de la dose optimale. Plus encore, les essais cliniques peuvent faire la lumière sur le type de patients qui reçoivent les plus grands avantages thérapeutiques du traitement.

De la phase pré-clinique à la phase 4

Concrètement, un programme de recherche clinique complet peut être divisé en phases suivantes :

La phase pré-clinique : cette phase permet de tester le médicament chez des sujets **non-humains** afin de déterminer la dose sûre pour un premier essai chez l'homme et d'évaluer un profil de sécurité du médicament.

La phase 0 : aucune intention thérapeutique ou diagnostique n'est alors posée. Cette phase se focalise sur la **recherche exploratoire** pour confirmer un mécanisme biologique chez l'homme, pour caractériser des biomarqueurs de maladies humaines et pour valider des modèles cliniques chez des volontaires sains. Elle explore également le microdosage chez l'homme pour établir si le nouveau médicament a un profil d'absorption acceptable dans le corps humain.

La phase 1 : avec la participation d'une **dizaine de volontaires** en bonne santé, cette phase permet de progressivement analyser l'absorption et le devenir du nouveau médicament dans l'organisme ainsi que d'identifier les effets secondaires possibles.

La phase 2 : avec une **centaine de patients** cette fois-ci, l'objectif de la phase 2 est de déterminer la dose optimale du médicament.

La phase 3 : quelques **milliers de patients** permettent ici de rechercher à grande échelle la confirmation des résultats des tests précédents, de comparer le nouveau médicament avec les traitements existants et / ou un placebo dans un test randomisé en double aveugle.

Après une phase 3 réussie, les résultats sont évalués par l'EMA, qui prend une décision sur une autorisation de mise sur le marché du nouveau médicament.

La phase 4 : cette dernière phase se focalise sur l'utilisation du médicament après l'introduction sur le marché. Un test du traitement est à nouveau effectué chez un très grand nombre de patients pour mieux comprendre son **utilisation en conditions réelles** et son efficacité à long terme.

Les essais cliniques de phase précoce comprennent les essais au cours desquels le nouveau médicament testé est administré pour la première fois chez l'homme et les essais au cours desquels la prise des médicaments testés dans le corps humain est observée sur un petit nombre de volontaires. Les effets secondaires possibles y sont également analysés.

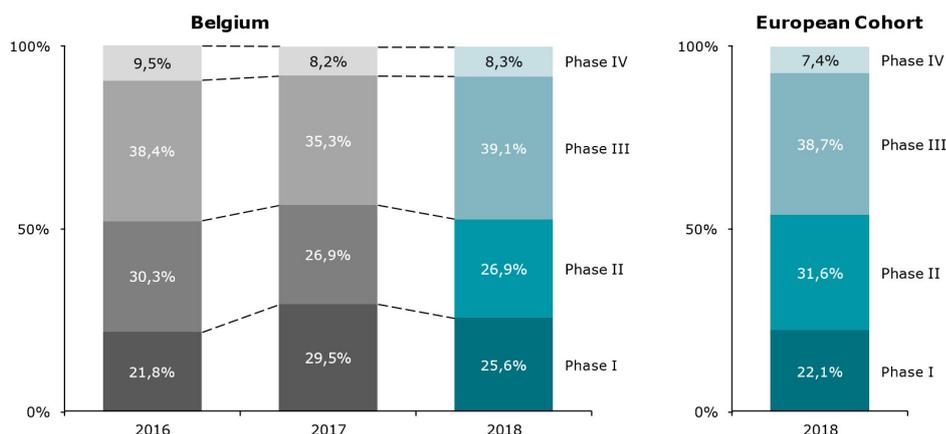
Les participants sont généralement des volontaires en bonne santé (mais il peut également parfois s'agir de patients) et les essais se déroulent dans des unités cliniques spécialisées et dédiées.

Quelques informations supplémentaires sur les essais cliniques :

- Site web de pharma.be
- Site web de l'AFMPS
- Site web de l'EMA

La Belgique, terre d'accueil pour les essais clinique en phase précoce

Facts & Figures | Notre pays compte à ce jour 7 hôpitaux universitaires, 12 universités comprenant des départements de sciences de la vie et des équipes de recherche de renommée internationale, 14 bio-incubateurs et 52 entreprises membres de pharma.be actives dans la R&D clinique. La Belgique est incontestablement un pôle d'excellence au cœur de l'Europe.



Source: Monitor Deloitte analyses based on FAMHP data

La Belgique compte plusieurs entreprises d'avant-garde et d'excellents centres de recherche de classe mondiale, dans des domaines thérapeutiques tels que l'oncologie, la vaccination et les thérapies géniques et cellulaires. Il existe aujourd'hui, à travers le pays, huit unités spécialisées de phase 1 qui mènent des essais chez des volontaires sains. Notre pays compte également de nombreux services hospitaliers capables de mener des essais de phase 1 chez des patients volontaires.

Un environnement favorable

Nous devons cette expertise de renommée mondiale à différents facteurs, tels que :

- **Un cadre réglementaire favorable** avec des délais plus courts pour l'approbation des essais de phase 1 par les autorités compétentes et le comité d'éthique.

« Avec une approbation de 15 jours pour les essais de phase 1, la Belgique a actuellement l'un des délais d'approbation les plus rapides pour la phase précoce essais en Europe. Grâce à la nouvelle loi belge sur les essais cliniques du 7 mai 2017, cet avantage de la rapidité restera en place même au moment de la mise en œuvre du règlement européen sur les essais cliniques pour les essais menés en Belgique. » confirme **Nathalie Lambot, experte en essais cliniques chez pharma.be**

- **L'expertise de l'Agence fédérale du médicament et des produits de santé (AFMPS)**, qui a développé un domaine d'excellence en «early phase development», et peut ainsi accompagner les laboratoires pharmaceutiques dans leurs premiers programmes de développement clinique. « Cela s'est traduit par exemple par la publication de lignes directrices ad hoc pour la conduite d'essais exploratoires (phase 0) en Belgique et par l'implication de la Belgique au niveau européen dans la préparation et la publication sur la conduite des essais First-in-Human », précise **Nathalie Lambot**.

Belgique VS. Union-européenne

En 2018, **25,6% des essais autorisés en Belgique étaient des essais de phase 1**. Une proportion d'essais de phase 1 déjà observée les années précédentes et qui s'avère être légèrement plus élevée que dans d'autres pays européens (voir figure 1, comparaison avec une cohorte de neuf États membres européens)

43 premiers essais chez l'homme ont été autorisés, ce qui correspond à 8,2% du nombre total d'essais autorisés cette année-là, proportion également plus élevée que dans les autres pays européens.

Figure 1 : *Pourcentage d'autorisations d'essais cliniques par phase en Belgique (2016-2018) par rapport à la cohorte des États membres européens.*

La pandémie COVID-19 : un véritable coup de pouce pour une meilleure prise en charge des patients ?

Interview | Alors que des essais et des études sont en cours, l'opportunité de réfléchir aux avantages positifs que la crise a procurés est devenue évidente. Moyens innovants pour poursuivre les essais pendant la crise, alternatives de soins au bénéfice du patient... COVID-19, un effet booster pour une meilleure prise en charge des patients ?

[pharma.be] : Où est Roche dans la course au traitement COVID-19 ?

[Brigitte Nolet] Nos efforts se concentrent actuellement sur les essais cliniques. Il s'agit d'une étape cruciale puisqu'ils contribuent à alimenter les connaissances scientifiques, peu importe que le résultat soit positif ou négatif. Nous étudions l'innocuité et l'efficacité d'un médicament anti-inflammatoire de Roche pour les patients hospitalisés suite à une pneumonie associée au COVID-19.

Roche a un programme d'essais cliniques en cours évaluant le rôle éventuel de ce médicament dans la pneumonie à COVID-19. L'un des essais cliniques effectué n'a malheureusement pas atteint son critère principal d'amélioration de l'état clinique ni le critère secondaire clé de réduction de la mortalité des patients. Néanmoins, Roche continue de l'étudier plus avant en tant que traitement potentiel pour les patients atteints de pneumonie associée au COVID-19 dans divers essais cliniques.

Nous poursuivons également nos efforts pour explorer davantage ce médicament dans d'autres contextes de traitement, ainsi que du côté de Roche Diagnostique, ce qui souligne la nécessité de disposer de plusieurs lignes de défense contre les complexités du COVID-19. Roche s'est associée à Gilead pour étudier l'association de notre médicament avec leur médicament antiviral ayant une activité potentielle contre le COVID-19. Roche collabore également avec Atea Pharmaceuticals pour développer un traitement oral potentiel pour les patients atteints de COVID-19.

Enfin, Roche s'est récemment associée à Regeneron pour collaborer au développement et à la fabrication d'une combinaison de deux anticorps pour le traitement et la prévention de l'infection COVID-19. Ce produit est actuellement testé dans des essais cliniques de stade avancé.

La Belgique a-t-elle participé à cet essai ?

[BN] La Belgique est un partenaire important pour mener des essais cliniques, et ce depuis de nombreuses années déjà. Nous avons des sites avec de bons experts thérapeutiques qui ont une expertise dans les essais cliniques de la phase I à la phase IV. La Belgique n'a pas participé aux études COVID sponsorisées par Roche parce que le critère de sélection, en mars, était d'avoir un taux élevé de patients COVID-19 confirmés. Nous avons une capacité de dépistage limitée à ce moment-là par rapport à d'autres pays, ce qui a entraîné un faible nombre de cas épidémiologiques confirmés. Nous n'avons donc pas été sélectionnés car la sélection des pays effectuée par notre siège mondial est basée sur un traitement de faisabilité robuste.

En ces temps exceptionnels, Roche se tient aux côtés des gouvernements, des prestataires de soins de santé et de tous ceux qui travaillent pour surmonter la pandémie.

[Vous trouverez plus d'informations ici.](#)

Quelles leçons pouvons-nous tirer de la crise du COVID-19 ?

[BN] La crise du COVID-19 a eu un impact sur la façon dont nous menons les essais cliniques. Le nombre élevé d'amendements liés au COVID a eu un impact sur les délais d'approbation des protocoles initiaux par

les autorités sanitaires et certains comités d'éthique. Certains patients ne pouvaient ou ne préféraient pas se rendre à l'hôpital pour leurs visites d'étude et dans certaines études, le recrutement de nouveaux patients était compromis. Cela dit, Roche, en partenariat étroit avec toutes les parties prenantes, a assuré la continuité de toutes les études en cours et de nouvelles études ont même été activées. À ce jour, Roche mène 127 études en Belgique.

La communauté des soins de santé a été forcée de sortir des sentiers battus. Cela s'est positivement traduit par une collaboration plus intégrée entre tous les acteurs afin de renforcer l'efficacité et l'efficacités de la gestion des essais cliniques. Cela a également ouvert la voie à une accélération de l'innovation, ce qui est formidable.

Une telle expérience doit être suffisamment exploitée, la liste d'exemples est longue : optimiser les délais de démarrage des essais cliniques, améliorer l'efficacité des pilotes du *Clinical Trial Regulation* (CTR), introduire la digitalisation dans la conduite des essais (e-consentement, e-dispositifs, signature électronique, télémédecine), améliorer la collaboration virtuelle entre le sponsor et les professionnels et organisations de santé, permettre la livraison à domicile de médicaments, encourager les soins infirmiers à domicile, mener une nouvelle conception d'essais et favoriser une communication ouverte et transparente avec les autorités compétentes.

Ce sont des temps sans précédent et notre objectif ultime est de fournir les meilleurs soins possibles aux patients.

Ils nous ont rejoint cette année

Nouveau | pharma.be regroupe plus de 125 entreprises pharmaceutiques innovantes en Belgique. Cette année, ils sont 4 à avoir rejoint notre association avec pour mission de fournir les solutions de soins qui feront de la Belgique le pays le plus sain pour grandir, vivre, travailler et vieillir.

Ultragenyx - member since September 29th, 2020

Ultragenyx is a biopharmaceutical company committed to bringing to patients novel products for the treatment of rare and ultrarare genetic diseases. They aim to address diseases with high unmet medical need and clear biology for treatment, for which there are typically no approved therapies treating the underlying disease.

Ultragenyx believe that they can deliver significant value to patients by building a diverse and high-quality pipeline of rare disease therapeutics and efficiently transforming science into medicine. Their diversified pipeline includes approved therapies and programs in clinical or preclinical development (small molecule, protein biologic, RNA, gene therapy).

- [click here for their website](#)

Lupin Atlantis Holdings SA - member since September 29th, 2020

Lupin is an Indian generic company that has a long history in the industry globally. Over the last few years, they acquired a rare disease product to treat Non dystrophic myotonia to address a high unmet need for those patients who have no available licensed product globally.

Lupin have since then submitted clinical trial that allowed Lupin to gain EMA approval for this indication. Eventually, this led to the launch of a treatment in many European countries (UK, Germany and France), with more planned in the future. Belgium is one of their priority countries.

- [click here for their website](#)

Bluebird bio - member since September 29th, 2020

Bluebird bio has been developing gene therapies for severe genetic diseases and cancer for 25 years with the goal that people facing potentially fatal conditions with limited treatment options can live their lives fully. The company is launching its first gene therapy for Transfusion Dependent Thalassemia in Europe currently.

Bluebird bio is headquartered in Cambridge, Massachusetts, and has additional sites across Europe. They are putting their care and expertise to work across a spectrum of disorders by researching cerebral adrenoleukodystrophy, sickle cell disease, transfusion-dependent -thalassemia and multiple myeloma using gene therapy technologies.

- [click here for their website](#)

Catalent Belgium - member since June 24th, 2020

Catalent provides integrated services, drug delivery technologies and manufacturing solutions to help life science innovators develop and launch pharmaceuticals, biologics and consumer health products.

The Brussels, Belgium facility is Catalent's flagship European syringe filling facility. With more than 70 years of drug product manufacturing experience in biologics and sterile injectables, they put their expertise, processes, and resources at their customer's service to meet you're their syringe filling and secondary packaging needs. Catalent Brussels' has one of the largest syringe filling capacities in Europe at over 175 million units annually.

- [Click here for their website](#)

Farco Pharma - member since March 18th, 2020

Farco Pharma develop sterile lubricants and innovative solutions for instillation therapy and catheter inflation, with nearly a half century of experience and quality.

In the 1960's, Farco introduced the idea of direct lubricant instillation into the urethra. The concept turned into a product impacting patient comfort, clinical outcomes and physician satisfaction.

For over a century, Farco has stood for quality and expertise. Additionally, Farco's medical gels are used in multiple departments including, gynaecology, proctology, gastroenterology and anaesthesiology.

- [Click here for their website](#)