



**Mai 2020**

**#TousEnsembleContreCovid1919**



## Editorial

Plus que jamais, nous sommes prêts à soutenir la cause de l'industrie innovante en cette période charnière. Découvrez l'éditorial de Karel Van De Sompel, Frédéric Clais & Catherine Rutten.

[Read more](#)



## Le secteur pharmaceutique contre le virus 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.

[Read more](#)



## Le groupe des PMEs de pharma.be fait un don de 82 000 EUR à la Fondation Roi Baudouin

Les membres du groupe PME de pharma.be ont lancé conjointement une campagne de soutien financier et matériel pour acheter des équipements et des installations supplémentaires pour les hôpitaux et les établissements de soins de notre pays. Ils ont notamment fait un don de 82 000 euros à la Fondation Roi Baudouin. Le président du groupe PME, Geert Van Hoof (Chiesi) et la vice-présidente Isabelle De Walsche (Gedeon Richter) expliquent l'initiative.

[Read more](#)

## Global Biopharmaceutical Industry Commitment to Address Coronavirus Public Health Crisis

#UNITEDAGAINSTCORONAVIRUS

As part of the global health community, biopharmaceutical companies are committed to playing the greatest possible role in the global response to COVID-19.

[Read more](#)

## Ensuring the continuity of clinical trials

EFPIA welcomes 28 April 2020 publication of the revised EMA guidance on the management of Clinical Trials during COVID-19 pandemic.

[Read more](#)



## La Belgique débloque 5 millions pour la recherche sur le vaccin COVID-19

Le vice-Premier ministre et ministre des Finances et de la Coopération au Développement, Alexander De Croo, met à disposition cinq millions d'euros pour le développement d'un vaccin contre le virus corona. Les fonds iront à la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).



[Read more](#)

## La Région Bruxelles-Capitale : 4 millions d'EUR pour soutenir des projets de recherche et de développement

La Commission européenne a autorisé un régime belge de subventions directes de 4 millions d'EUR permettant à la Région de Bruxelles-Capitale de soutenir des projets de recherche et développement (R&D) liés au coronavirus dans la région de Bruxelles-Capitale.



[Read more](#)

## MÉDIA



### AstraZeneca - Researching antibodies to target COVID-19

AstraZeneca s'associe aux gouvernements et au monde universitaire dans le but de découvrir de nouveaux anticorps neutralisant le coronavirus.

### EFPIA - Europe COVID-19 battle: The pharmaceutical industry response

Le 20 avril 2020, l'EFPIA a organisé un événement virtuel avec des représentants du secteur pharmaceutique en vue de répondre aux questions liés à l'actualité.



### Paul Stoffels - Chief Scientific Officer chez Johnson & Johnson

Retrouvez l'interview de Paul Stoffels dans "De Afspraak" sur la VRT (en néerlandais)

pharma.be ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

Accueil / Expertise  
Notre combat contre le COVID-19  
#LeCombatContinue

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.

Chez 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.

En cette période de crise de santé publique, nos objectifs sont les suivants :

1. Recherche et développement de nouveaux vaccins, diagnostics et traitements pour COVID-19.
2. Disponibilité des médicaments pour les patients qui en ont besoin.
3. Soutenir et coopérer avec les organisations dans la lutte contre le COVID-19.

### pharma.be site web COVID-19 - Dernières news du secteur

Retrouvez sur notre page dédiée au COVID-19 les dernières updates du secteur bio-pharmaceutique dans la lutte contre le COVID-19

## Editorial

**Plus que jamais, nous sommes prêts à soutenir la cause de l'industrie innovante en cette période charnière. Découvrez l'éditorial de Karel Van De Sompel, Frédéric Clais & Catherine Rutten.**

Chers lecteurs,

En ces temps sans précédent, nous espérons que vous, vos familles et vos amis vous portez bien.

Tout d'abord, nous aimerais exprimer notre profonde sympathie et adresser toutes nos pensées à l'égard des familles qui ont perdu un être cher dans cette pandémie dévastatrice. Cette crise nous montre à quel point la santé et le bien-être sont précieux.

C'est un réel réconfort de voir, au cours des dernières semaines, les nombreuses initiatives des citoyens, des entreprises et des industries pour soutenir directement le système de santé, les nombreux soignants, et les patients dans le besoin. Dans cet élan solidaire, des dizaines d'initiatives de sociétés pharmaceutiques et de leurs employés s'y retrouvent d'ailleurs.

À ce jour, notre mission en tant qu'industrie pharmaceutique innovante n'a jamais été aussi importante. Nous sommes à l'avant-garde dans la recherche de solutions aux besoins d'aujourd'hui, en réunissant nos chercheurs, à travers le monde, en collaborant avec les centres universitaires et les gouvernements pour trouver des solutions répondant aux besoins de l'ensemble de la population dans la lutte contre le COVID-19. Nous mettons tout en œuvre pour y parvenir, que ce soit en accélérant le développement d'antiviraux et de vaccins, en changeant des lignes de production pour fabriquer du gel désinfectant, ou en réorganisant nos laboratoires afin d'élargir les capacités de test COVID-19 en Belgique.

Nous soutenons les 38.000+ employés du secteur pharmaceutique belge qui travaillent sans relâche pour garantir l'approvisionnement de médicaments essentiels aux hôpitaux et aux patients, pour fournir une pleine capacité de production, pour accélérer les programmes de recherche de nouveaux traitements et vaccins, et pour travailler avec les gouvernements et les organismes de réglementation afin de limiter autant que possible l'impact de cette pandémie.

À l'avenir, nous nous rendons compte que le monde de demain pourra probablement être très différent de ce que nous connaissons jusqu'à présent, et qu'il y aura une « nouvelle norme » à laquelle nous devrons nous adapter.

Mais là encore, nous croyons fermement que notre industrie peut prendre les devants pour façonner ce nouvel avenir : notre passion, notre dévouement et nos inlassables efforts pour donner vie à la science seront les balises d'espoir pour les nombreux patients.

pharma.be et ses membres sont prêts à soutenir la cause de l'industrie innovante en cette période charnière. Nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec les gouvernements fédéral et régionaux en Belgique, avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'INAMI, la communauté scientifique et les nombreux acteurs impliqués, pour garantir aux patients un accès rapide aux traitements existants et nouveaux.

#LeCombatContinue - #TousContreCOVID19

Karel Van De Sompel, Président pharma.be

Frédéric Clais, Vice-Président pharma.be

Catherine Rutten, CEO pharma.be

## Le secteur pharmaceutique contre le virus 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.

### Sanofi



Sanofi s'est engagé à donner 100 millions de doses d'hydroxychloroquine à près de 50 pays dans le monde et a d'ores et déjà commencé à distribuer ce médicament aux autorités qui en ont fait la demande. L'hydroxychloroquine "fait partie des médicaments évalués par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans le cadre d'un essai clinique international visant à trouver une solution thérapeutique dans la lutte contre le Covid-19", a rappelé le groupe dans un communiqué.

Lire le communiqué complet (FR) (<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/bae9335b-a0bb-456e-8464-51431d15995f>)

### GSK



GSK apporte son expertise et s'apprête à réaliser dans ses laboratoires des tests de dépistage contre le coronavirus, participant ainsi à l'augmentation significative du nombre d'analyses dans notre pays. GSK aura la capacité de réaliser minimum 6.000 tests par jour. À cet engagement s'ajoute la donation de dix tonnes de matériel de protection. Des actions locales qui rejoignent d'autres initiatives et des projets de recherche menés au niveau international par l'entreprise pour lutter contre la pandémie.

Lire le communiqué complet (FR) (<https://be.gsk.com/media/915368/cp-gsk-contributions-majeures-de-gsk-a-la-lutte-contre-le-covid-19.pdf>)

### GSK & Sanofi



Mardi le 14 avril, les deux firmes ont annoncé leur collaboration visant à combiner leurs technologies innovantes pour développer un vaccin avec adjuvant contre le COVID-19. Le candidat-vaccin devrait entrer au stade des essais cliniques au deuxième semestre 2020 et, en cas de succès, être disponible au deuxième semestre 2021. Compte tenu de l'enjeu humanitaire et financier sans précédent que représente la pandémie, les deux entreprises estiment que l'accès à des vaccins contre le COVID-19 constitue une priorité.

Lire le communiqué complet GSK (EN) (<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sanofi-and-gsk-to-join-forces-in-unprecedented-vaccine-collaboration-to-fight-covid-19/>) - Sanofi (FR) ([https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiques-de-presse/2020/2020-04-14-13-00-00\\_](https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiques-de-presse/2020/2020-04-14-13-00-00_))



Pfizer et la Fondation Pfizer ont annoncé un don de 40 millions de dollars, prenant la forme de dons médicaux et de dons caritatifs en espèces, pour aider à lutter contre les effets sur la santé de la pandémie de COVID-19 dans le monde. Le don répond aux besoins urgents des partenaires qui s'efforcent de freiner la propagation du virus au sein des communautés et de protéger les systèmes de santé des menaces futures pour la santé publique.

Lire le communiqué complet (NL) (<https://press.pfizer.be/pfizer-en-de-pfizer-foundation-schenken--40-miljoen-aan-goede-doelen-breiden-producttoegang-uit-en-mobiliseren-medewerkers-in-de-strijd-tegen-covid-19>)

## Bristol Myers Squibb



La firme produit un agent de blocage neuromusculaire qui peut être utilisé dans les unités de soins intensifs pour faciliter l'intubation trachéale et la ventilation mécanique nécessaire à certains patients COVID-19 sévères. Par conséquent, la demande pour cet agent augmente en ce moment en Belgique et partout dans le monde. BMS met tout en œuvre pour répondre à cette demande croissante en augmentant fortement ses capacités de production. La firme suit de près la situation d'approvisionnement afin de garantir l'approvisionnement aux patients nécessitant une intubation. Elle travaille en étroite collaboration avec l'AFMPS pour la gestion des stocks et la distribution vers les différents hôpitaux du pays.

## AstraZeneca



Dans le cadre du programme de la plateforme de préparation aux pandémies de DARPA, AstraZeneca a développé des capacités pour découvrir des anticorps contre les menaces virales émergentes. La firme va développer des anticorps neutralisant les coronavirus. Elle a prévu plus de 50 experts dans des domaines tels que la virologie et l'immunologie pour ces recherches.

Lire le communiqué complet (EN) (<https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/researching-antibodies-to-target-covid-19.html>)



## Roche

La firme a annoncé ce 17 avril le développement et le lancement prochain de son test sérologique Elecsys® Anti-SRAS-CoV-2 pour détecter les anticorps chez les personnes qui ont été exposées au coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2), responsable de la maladie COVID-19.

Le test de dépistage des anticorps est essentiel pour contribuer à l'identification des personnes qui ont été infectées par le virus SRAS-CoV-2, en particulier celles qui ont pu être infectées mais n'ont pas présenté de symptômes.

Lire le communiqué complet (FR) (<https://www.roche.be/fr/media/communiques-presse/test-serologique-elecsys-anti-sras-cov-2.html>)



## Fluidda

Jan De Backer, CEO Fluidda, a récemment été interviewé au sujet de la vision et mission de son entreprise, les opportunités de la propre technologie FRI au sein des soins de santé, et de ce que Fluidda souhaite réaliser dans le cadre de la crise COVID-19.

Cliquez ici pour plus d'information sur le combat contre le COVID-19 (EN) (<http://www.fluidda.com/covid19/>)

## Chiesi

La firme a déjà entrepris beaucoup d'actions dans le combat contre le COVID-19 et non seulement sur le sol belge mais également au niveau international.

### **Initiatives belges :**

- Sponsoring de la page Covid de Domus Medica <https://www.domusmedica.be/actueel/coronavirus-covid-19>) et SSMG [https://www.ssmg.be/avada\\_portfolio/coronavirus-covid-19-que-faire-en-tant-que-mg/](https://www.ssmg.be/avada_portfolio/coronavirus-covid-19-que-faire-en-tant-que-mg/))
- Donation à la Fondation Roi Baudouin via pharma.be (15.000€)
- Disponibilité d'effectuer du volontariat par les collaborateurs de Chiesi Belgique pendant les heures de travail dans leur village ou commune en respectant les directives

### **Initiatives du groupe :**

- Donation de 3 millions d'euros à l'état italienne par le Chiesi Group ;
- Donation de matériel ;
- Donation d'heures/le salaire des collaborateurs, doublé par le Chiesi Group.

Cliquez ici pour plus d'information (EN)

(<https://eur03.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.chiesi.com%2Fen%2Fchiesi-group-increases-support-measures-and-announces-new-funds-for-employees-patients-and-healthcare-providers-in-response-to-covid-19-pandemic%2F&data=02%7C01%7C%7Ce955f0a9d0834c5767fd08d7e782debf%7Cebce211b690b4f8b9dbc675e208eb308%7C1%7C0%7C637232421581291639&sdata=4JkJOQ1%2FOHIG%2B5vW4H4G8QyhiAbTjqBiv5MFoOuKtxY%3D&reserved=0>)

### **Gedeon Richter - Akkoord met Inovio voor verder onderzoek naar Covid vaccin**



Le 24 avril, Gedeon Richter Plc. ("Richter") et Helm AG, coentreprise de développement de contrats de biotechnologie microbienne et l'organisation de fabrication cGMP, ont annoncé la conclusion d'un accord avec la société américaine INOVIO (NASDAQ: INO) pour étendre son partenariat de fabrication afin de soutenir la production à grande échelle du vaccin ADN de recherche d'INOVIO pour combattre le COVID-19, INO-4800, dont les essais cliniques de phase 1 sont actuellement en cours de lancement aux Etats-Unis et pourraient potentiellement passer à la phase 2/3 cet été, c.-à-d. les études d'efficacité.



### **BioNTech et Pfizer kondigen eerste klinische studie met COVID-19-vaccinkandidaten aan**



L'autorité allemande Paul-Ehrlich-Institut autorise à BioNTech et Pfizer de commencer les premiers essais clinique de leurs candidats vaccins COVID-19.

- Les premiers essais cliniques des candidats vaccins de Pfizer et BioNTech contre le COVID-19 vont démarrer en Allemagne
- Phase initiale d'augmentation de la dose entre 1 microgram et 100 microgram
- Produits pour les essais cliniques fournis par les sites de production ARNm certifiés GMP de BioNTech en Europe
- Quatre candidats vaccins vont entrer en phase de développement clinique

Cliquez ici pour le communiqué de presse complet (FR) (<https://press.pfizer.be/biontech-et-pfizer-annoncent-lapprobation-reglementaire-de-lautorite-allemande-paul-ehrlich-institut-pour-commencer-les-premiers-essais-clinique-de-leurs-candidats-vaccins-covid-19>)

### **Le site de Pfizer à Puurs a été sélectionné pour la production du candidat-vaccin**



Après le début des premiers essais cliniques en Allemagne, Pfizer et BioNTech ont annoncé le 5 mai 2020 que les essais cliniques de Phase I/2 de leurs candidats vaccins contre le COVID-19 avaient également débuté aux Etats-Unis. Le site de production belge de Pfizer, situé à **Puurs**, a été sélectionné avec quatre autres sites pour la production d'un futur vaccin potentiel.

Cliquez ici pour le communiqué de presse complet (FR) (<https://press.pfizer.be/pfizer-et-biontech-procedent-aux-premieres-administrations-de-produit-a-des-participants-aux-etats-unis-dans-le-cadre-du-programme-de-developpement-mondial-du-vaccin-a-arnm-contre-le-covid-19>)

### **AstraZeneca**



AstraZeneca fait don de 9 millions de masques buccaux dans le monde pour aider les professionnels de la santé dans leur lutte contre le COVID-19. En collaboration avec le Forum économique mondial, AstraZeneca a identifié, par le biais de la plate-forme d'action COVID-19, les pays qui en ont le plus besoin. La firme est fière de déclarer qu'Anvers est le centre central européen pour la distribution de ces masques dans les pays dans le besoin. La Belgique elle-même a reçu 100.000 masques et leur distribution aux différents hôpitaux et professionnels de santé se fera fait via Sciensano et le Service public fédéral de la santé publique, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

Klik hier voor meer informatie (<https://www.linkedin.com/posts/activity-6656911581760241664-chDF>)

### **Gilead**



Selon une étude mondiale, les patients infectés par COVID-19 recevant du Remdesivir ont récupéré plus rapidement que les patients traités par placebo. Au cours des deux derniers mois, la firme attendait avec impatience la façon dont la science se prononcerait sur le Remdesivir. Bien qu'il y ait eu des indications en cours de route, seules les études cliniques pouvaient fournir des réponses pour savoir s'il s'agissait d'un traitement sûr et efficace pour COVID-19. Aujourd'hui, les premières réponses sont tombées.

Les résultats de l'étude mondiale contrôlée avec des placébos menée par l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses (NIAID) sont encourageants.

Lire la lettre ouverte du Président et CEO de Gilead Sciences, Daniel O'Day (EN) (<https://pharma.be/sites/default/files/2021-11/open-letter-from-daniel-oday-chairman-ceo-gilead-sciences-2.pdf>)

## Lilly en Junshi Biosciences



En plus des collaborations annoncées précédemment par Lilly, Eli Lilly and Company a annoncé le 4 mai qu'elle concluait un accord avec Junshi Biosciences pour co-développer des anticorps thérapeutiques pour la prévention et le traitement potentiels de COVID-19. Alors que le nombre de cas augmente dans le monde, cet accord ajoute au besoin urgent d'étudier de multiples approches complémentaires pour lutter contre cette maladie.

Cliquez ici pour le communiqué de presse complet (EN) ([https://pharma.be/sites/default/files/2021-11/lilly\\_junshi\\_agreement-2.pdf](https://pharma.be/sites/default/files/2021-11/lilly_junshi_agreement-2.pdf))

## Le groupe des PMEs de pharma.be fait un don de 82 000 EUR à la Fondation Roi Baudouin

**Les membres du groupe PME de pharma.be ont lancé conjointement une campagne de soutien financier et matériel pour acheter des équipements et des installations supplémentaires pour les hôpitaux et les établissements de soins de notre pays. Ils ont notamment fait un don de 82 000 euros à la Fondation Roi Baudouin. Le président du groupe PME, Geert Van Hoof (Chiesi) et la vice-présidente Isabelle De Walsche (Gedeon Richter) expliquent l'initiative.**

### Pourquoi avez-vous réagi si rapidement et mis en place cette initiative ?

**Geert Van Hoof (président)** : «Ce que nous vivons aujourd'hui est une crise sanitaire sans précédent. Le COVID-19 - relativement parlant - est sortie de nulle part et a mis en suspens de nombreux aspects de notre société. Comme nous sommes une entreprise dont le siège est en Italie, où en Europe, la crise a frappé en premier lieu, les conséquences et l'impact me sont rapidement apparus. J'ai été touché par les initiatives spontanées lancées par nos compatriotes. Ici et en Italie, nous avons vu à quel point les gens sont résilients et comment nous, en tant que société, traitons cela avec solidarité. J'ai immédiatement pensé aux nombreux spécialistes et médecins généralistes avec lesquels nous avons noué des relations étroites au fil des ans. Chiesi a dû aider ces héros de première ligne et aussi participer à cette solidarité, qui correspond à notre mentalité BCorp. Je pense également qu'en tant que groupe de PME, nous avons un plus grand impact ensemble que chacun séparément. Les contributions individuelles forment un tout plus grand et plus fort. »

**Isabelle De Walsche (vice-présidente)** : «Au sein du groupe PME, nous avons rapidement lancé l'initiative de collecter ensemble des fonds pour la Fondation Roi Baudouin. Cela est également en accord avec notre vision chez Gedeon Richter qui est de contribuer notre responsabilité sociale, en particulier lors d'une crise sanitaire comme celle-ci. La Fondation Roi Baudouin est une organisation philanthropique neutre et grâce à son fonds, nous soutenons tous les hôpitaux et établissements de soins. De cette façon, nous sommes sûrs que l'aide ira là où elle est le plus nécessaire. Nous sommes fiers de prendre l'initiative avec les autres membres du groupe PME et espérons qu'avec notre action, nous pourrons aider les hôpitaux et les établissements de soins dans la lutte contre le virus et dans la prise en charge des patients. »

### Vous avez reçu de nombreuses réactions enthousiastes ?

**Isabelle** : « Nous avons reçu de nombreuses réactions positives du groupe PME. Astellas, Eisai, Daichii Sankyo, Will Pharma, Gedeon Richter et Chiesi souhaitaient participer en apportant un soutien financier, d'autres entreprises s'étaient déjà engagées dans d'autres projets. Les réactions étaient réconfortantes. Le groupe des PME veut remplir sa part en soutenant les professionnels de santé - disponibles jour après jour - dans la lutte contre le COVID-19. »

**Geert** : « Il en va à la fois d'un soutien financier et matériel. Nous nous réunissons avec 6 sociétés du groupe PME G10 pour un montant de 82 000 EUR pour la Fondation Roi Baudouin. En outre, de nombreuses entreprises - comme Chiesi - ont également pris d'autres initiatives pour soutenir les professionnels de santé. En tant que président de ce groupe, je suis extrêmement fier d'avoir pu y parvenir en si peu de temps. »

### Par cette initiative, souhaitez-vous également montrer que les PME pharmaceutiques belges sont des acteurs importants de par leur diversité ?

**Geert** : «Oui c'est vrai. Le groupe PME de pharma.be est composé de près de 80 membres. De par ce nombre, nous formons un groupe important au sein de l'association, et encore plus si nous unissons nos forces. Nous avons tellement d'entreprises qui travaillent dur chaque jour pour apporter des innovations aux patients et aux soignants, pour rendre la vie des patients meilleure et plus saine. C'est agréable de pouvoir

montrer de quoi on est capable. En tant qu'entreprise familiale, Chiesi est toujours prête à travailler en collaboration pour le bien du patient. Nous l'avons déjà fait et nous ferons encore plus à l'avenir. »

**Isabelle** : «En effet, notre groupe PME est composé de belles entreprises avec des employés fantastiques qui sont très passionnés et travaillent beaucoup. Nous n'avons pas toujours les ressources et le temps pour démontrer notre valeur ajoutée, mais cette crise montre que nous pouvons réaliser de grandes choses ensemble. »

## Global Biopharmaceutical Industry Commitment to Address Coronavirus Public Health Crisis

**As part of the global health community, biopharmaceutical companies are committed to playing the greatest possible role in the global response to COVID-19.**

Represented by International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) in Geneva, the world's leading biopharmaceutical companies have a breadth of expertise (research, clinical development, manufacturing) that uniquely positions our industry to support the fight against the spread of COVID-19. The industry has a strong sense of responsibility to act together, as well as in partnership with the World Health Organization (WHO), governments and health systems across the world in a concerted, collective response. Already, our industry has responded on an unprecedented scale to the current pandemic.

### R&D efforts



- Number of IFPMA member companies involved in R&D for COVID-19 therapeutics, vaccines and diagnostics: At least 20 IFPMA member companies are involved in COVID-19 focused R&D efforts.
- Number of IFPMA companies involved in COVID-19 focused R&D efforts in partnership with: Academic institutions: 11 / Biotech companies: 9 / Other biopharmaceutical companies: 3

### R&D Initiatives / Partnerships



Number of IFPMA member companies in global COVID-19 partnerships/ initiatives:

- 12 IFPMA member companies have joined the COVID-19 Therapeutics Accelerator initiated by the Gates Foundation
- 4 IFPMA companies collaborating with Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) including cofounding a \$1 billion investment for vaccine research, development, and clinical testing
- 8 IFPMA member companies have partnered with the Innovative Medicines Initiative (IMI) with a budget of \$48 million (with companies contributing resources and funds)
- At least 4 IFPMA member companies have contributed to WHO's Solidarity Response Fund (\$12 million in financial donation as well as treatments)
- IFPMA is a founding part of Access to COVID-19 Tools (act) Accelerator, a global collaboration to accelerate the development, production and equitable access to new COVID-19 diagnostics, therapeutics and vaccines.

### Clinical Trials



- Number of clinical trials initiated/ supported by IFPMA member companies for COVID-19 therapeutics: 25 clinical trials evaluating the effectiveness of repurposed or new medicines to treat COVID-19

- Number of clinical trials initiated/ supported by IFPMA member companies for COVID-19 vaccines: Several vaccine R&D efforts underway with clinical trials expecting to start between April – second half of 2020
- Average number of people enrolled in clinical trials by IFPMA member companies: On average with 350 participants (except the large-scale Gilead trials + Teva trial which all have above 1000 participants)

Location of clinical trials: Dominantly in the United States or Europe, few trials are being conducted in China, Canada & Mexico



## Donations

- Value of monetary donations from IFPMA member companies: Stands at least at \$622 million to date, including underserved communities and health care systems totally nearly \$430)
  - Value of non-monetary donations, such as medicines, personal protective equipment: Stands at least at \$38 million to date
- Units of non-monetary donations, such as medicines, personal protective equipment: 25 million units of medicines, face masks, gloves, disinfectants, and the like

## Latest publications

[Click here](#) for the press release of April 30,2020 - Global Pharma update on unprecedented efforts to collaborate in speeding up the search for safe and effective COVID-19 therapies

[Click here](#) to find the industry's R&D efforts

[Click here](#) for the COVID-19 dedicated page: COVID-19: The biopharmaceutical industry is leading the way in developing vaccines, treatments & diagnostics

## Ensuring the continuity of clinical trials

**EFPIA welcomes 28 April 2020 publication of the revised EMA guidance on the management of Clinical Trials during COVID-19 pandemic.**

28th of April 2020

As an industry, we are working tirelessly to ensure that the impact of COVID-19 on clinical trials is mitigated as far as possible. We are grateful for the updated guidance from European Regulators that will help support these efforts. The pandemic has instigated a host of challenges to conducting clinical trials such as quarantines, site closures, travel limitations, disruptions in supply chain for investigational and ancillary products and infection of trial investigators and patients. All of these challenges may lead to participants discontinuing in the trial, protocol deviations and missing data risking the integrity of trials, which threatens to devalue the considerable investment by patients, investigators, healthcare organisations and sponsors.

The revised guidance includes recommendations to ensure distribution in clinical trials of Investigational Medicinal Products (IMPs) directly to patients to protect safety and well-being of trial participants. The document also includes more detailed information on remote monitoring and source data verification (SDV). The verification of the raw data in hospitals can be difficult during the pandemic due to the social distancing limited resources at trial sites. In addition, the guidance provides more detailed instructions on how sponsors should communicate with authorities in case urgent actions are needed to protect trial participants against any immediate hazards or other changes that could affect patient safety or data integrity.

The revised guidance document aims to provide a harmonised, EU-level set of recommendations for managing ongoing trials during the current pandemic. EFPIA's overarching request to the EU and Member State Competent Authorities is to continue to seek alignment across all EU countries on the necessary flexibilities for the conduct of clinical trials and the means to manage data integrity. This would ensure that these trials are not wasted opportunities to advance healthcare for the future.

Due to the rapidly evolving situation, EFPIA welcomes the opportunity to keep the dialogue open with European regulators on this topic and will continue providing input when further updates to this guidance are being discussed.

## EFPIA latest statements and blogs

- [European pharmaceutical industry response to COVID-19](#) (EFPIA members Statements - Update 27.04.2020)
- [World IP Day – The shoulders of giants](#) (EFPIA Blog Article - 26.04.2020)
- [EFPIA statement on the launch of a new global collaboration to accelerate the development, production and equitable access to new COVID-19 tools](#) (EFPIA Statement - 24.04.2020)
- [Europe's COVID-19 battle: Getting the data we need to ensure the supply of medicines](#) (EFPIA News - 23.04.2020)
- [The route out from under the cloud of coronavirus](#) (EFPIA Statement - 23.04.2020)
- [Europe's fight against COVID-19: Seeing the best in people](#) (EFPIA Blog Article - 23.04.2020)
- [Stories from the frontline: We must modestly make our contribution and stick together to express our spirit of solidarity](#) (Guest blog) (EFPIA Blog Article - 23.04.2020)
- [Stories from the frontline: As an intensive care doctor, I could not wait and do nothing. It runs through my veins: I wanted to help](#) (Guest blog) (EFPIA Blog Article - 23.04.2020)
- [Coronavirus – your questions answered](#) (EFPIA News - 22.04.2020)

## La Belgique débloque 5 millions pour la recherche sur le vaccin COVID-19

**Le vice-Premier ministre et ministre des Finances et de la Coopération au Développement, Alexander De Croo, met à disposition cinq millions d'euros pour le développement d'un vaccin contre le virus corona. Les fonds iront à la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).**

Le CEPI est une alliance internationale de partenaires publics et privés qui vise à accélérer le développement d'un vaccin contre le COVID-19. La CEPI affectera les budgets au financement d'études cliniques (phase I-IV) et à l'amélioration de la capacité de production mondiale. La CEPI ambitionne de sélectionner au final au moins trois vaccins candidats contre le COVID-19 qui pourront être soumis aux autorités des médicaments.

Communiqué de presse - 3 avril 2020

### Pas de temps à perdre

*"Ce coronavirus mortel se propage à toute vitesse. Si nous voulons sauver des vies humaines, nous devons aussi accélérer le développement de vaccins. La CEPI voudrait procéder à des essais cliniques dans un délai de quatre mois. C'est nettement moins que le délai habituel. Nous n'avons pas de temps à perdre"*, a expliqué Alexander De Croo.

La Belgique a adhéré à la CEPI sous l'impulsion du ministre De Croo en 2017. Cette coalition mondiale se fixe pour objectif de faciliter la mise à disposition de nouveaux vaccins contre des maladies infectieuses émergentes et d'ainsi réduire le risque de pandémies à l'avenir. À l'heure actuelle, la CEPI travaille en étroite concertation avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) qui élabore une réaction internationale coordonnée face au COVID-19.

### Des belges à la manoeuvre

La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) a été fondée il y a trois ans par des États, comme la Norvège et le Japon, des fondations comme le « Wellcome Trust », la Fondation Bill & Melinda Gates et le Forum économique mondial. Un partenariat public-privé multilatéral est selon l'OMS, la forme la plus efficace pour accélérer la recherche et le développement d'un vaccin.

Les Belges Peter Piot, directeur de l'École d'hygiène et de médecine tropicale de Londres, et Paul Stoffels, directeur scientifique de Johnson & Johnson, sont deux des instigateurs du CEPI.

*"Aujourd'hui, on s'active dans le monde entier pour développer au plus vite un vaccin sûr et efficace contre le COVID-19. À ce moment seulement, nous pourrons dire que nous avons vraiment vaincu le virus. La CEPI joue à cet égard un rôle central en tant que coalition internationale de partenaires publics et privés. La contribution de la Belgique va accélérer la recherche d'un vaccin"*, a déclaré Peter Piot.

### Pays les moins avancés

L'adhésion de la Belgique à la CEPI s'inscrit dans la lignée des efforts qu'a consentis la Coopération belge au développement lors de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest. Les maladies infectieuses mortelles se développent plus souvent dans les pays les plus pauvres mais aujourd'hui, la CEPI s'efforce de concevoir un vaccin qui pourra être utilisé partout dans le monde. La CEPI veillera à ce que les vaccins mis au point aient un coût abordable pour les pays les plus pauvres.

## **La Région Bruxelles-Capitale : 4 millions d'EUR pour soutenir des projets de recherche et de développement**

**La Commission européenne a autorisé un régime belge de subventions directes de 4 millions d'EUR permettant à la Région de Bruxelles-Capitale de soutenir des projets de recherche et développement (R&D) liés au coronavirus dans la région de Bruxelles-Capitale.**

**Margrethe Vestager**, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence, s'est exprimée en ces termes: «*Ce régime belge d'un montant de 4 millions d'EUR fournira aux entreprises des incitations à orienter leurs activités vers la recherche et la fabrication de certains produits, tels que des vaccins, des médicaments ou des désinfectants, ou encore des traitements, qui sont essentiels dans les circonstances actuelles. Nous continuons de travailler avec les États membres pour faire en sorte que des mesures nationales de soutien puissent être mises en place de façon coordonnée et efficace, dans le respect des règles de l'UE.*»

### **Les mesures de soutien belges**

La Belgique a notifié à la Commission, au titre de l'**encadrement temporaire**, un régime d'aide d'un montant de 4 millions d'EUR destiné à financer des projets de R&D liés au coronavirus dans la région de Bruxelles-Capitale. Le soutien public prendra la forme de subventions directes. Le régime sera accessible aux petites, moyennes et grandes entreprises de tous les secteurs, capables d'exercer de telles activités, qui ont au moins un siège d'exploitation dans la région de Bruxelles-Capitale.

L'objectif du régime est de soutenir le développement de solutions innovantes à la pandémie de coronavirus, telles que des vaccins, des médicaments et des traitements, des dispositifs médicaux, des produits et équipements médicaux et hospitaliers, y compris des respirateurs, des vêtements de protection, des outils de diagnostic et des désinfectants.

La Commission a estimé que le régime était conforme aux conditions énoncées dans l'encadrement temporaire. En particulier, le régime couvre des projets de recherche industrielle et de développement expérimental et finance 80 % des coûts éligibles pour la durée du projet. En outre, les entreprises sont encouragées à coopérer entre elles ou avec des organismes de recherche en bénéficiant d'un supplément d'aide de 15 % lorsque le projet de recherche R&D est réalisé dans le cadre d'une collaboration transfrontière avec des organismes de recherche ou d'autres entreprises, ou lorsque le projet de recherche est soutenu par plusieurs États membres.

La Commission a dès lors conclu que le régime d'aide était nécessaire, approprié et proportionné pour lutter contre la crise sanitaire, conformément à l'article 107, paragraphe 3, point c), du TFUE et aux conditions énoncées dans l'encadrement temporaire.

Sur cette base, la Commission a autorisé les mesures en vertu des règles de l'UE en matière d'aides d'État.

### **Contexte**

La Commission a adopté un encadrement temporaire afin de permettre aux États membres d'exploiter pleinement la flexibilité prévue par les règles en matière d'aides d'État pour soutenir l'économie dans le contexte de la pandémie de coronavirus. L'encadrement temporaire, tel que **modifié le 3 avril 2020**, prévoit que les types d'aide ci-dessous peuvent être octroyés par les États membres:

- i) **aides sous forme de subventions directes, d'apports de fonds propres, d'avantages fiscaux sélectifs et d'avances remboursables** pour un montant allant jusqu'à 100 000 € pour les entreprises du secteur agricole primaire, jusqu'à 120 000 € pour les entreprises du secteur de la pêche et de l'aquaculture et jusqu'à 800 000 € pour les entreprises de tous les autres secteurs, afin de leur permettre de faire face à leurs besoins de liquidités urgents. Les États membres peuvent également octroyer, jusqu'à concurrence d'une valeur nominale de 800 000 € par entreprise, des prêts à taux d'intérêt nul ou des garanties sur les prêts couvrant 100 % du risque, sauf dans le secteur agricole primaire et dans le secteur de la pêche et de l'aquaculture, où des limites respectives de 100 000 € et de 120 000 € par entreprise s'appliquent;
- ii) **aides sous forme de garanties publiques sur les prêts contractés par des entreprises** pour faire en sorte que les banques continuent d'accorder des prêts aux clients qui en ont besoin. Ces garanties publiques peuvent couvrir jusqu'à 90 % des risques liés aux prêts accordés aux entreprises pour les aider à couvrir leurs besoins immédiats en fonds de roulement et en investissements;
- iii) **aides sous la forme de prêts publics bonifiés octroyés aux entreprises** avec des taux d'intérêt réduits. Ces prêts peuvent aider les entreprises à couvrir leurs besoins immédiats en fonds de roulement et en investissements;
- iv) **garde-fous pour les banques qui acheminent les aides d'État vers l'économie réelle** : ce type d'aide est considéré comme une aide directe aux clients des banques, non aux banques elles-mêmes, des orientations ayant été fournies sur la manière de limiter au minimum les distorsions de concurrence entre banques;
- v) **capacités publiques d'assurance-crédit à l'exportation à court terme** pour tous les pays, sans que l'État membre en question ne doive démontrer que les risques sont temporairement «non cessibles» dans le pays concerné;
- vi) **soutien à la recherche et au développement (R&D) liés au coronavirus** pour lutter contre la crise sanitaire actuelle au moyen de subventions directes, d'avances remboursables ou d'avantages fiscaux. Un supplément d'aide peut être accordé aux projets de coopération transfrontière entre États membres;
- vii) **soutien à la construction et au développement des installations d'essai pour la mise au point et le test** de nouveaux produits (dont les vaccins, respirateurs et vêtements de protection) utiles pour faire face à la pandémie de coronavirus, jusqu'au premier déploiement industriel. Cela peut prendre la forme de subventions directes, d'avantages fiscaux, d'avances remboursables et de garanties de couverture de pertes. Les entreprises peuvent bénéficier d'un supplément d'aide lorsque leur investissement est financé par plusieurs États membres et lorsqu'il est réalisé dans un délai de deux mois suivant l'octroi de l'aide;
- viii) **soutien à la fabrication des produits nécessaires pour faire face à la pandémie de coronavirus** sous la forme de subventions directes, d'avantages fiscaux, d'avances récupérables et de garanties de couverture de pertes. Les entreprises peuvent bénéficier d'un supplément d'aide lorsque leur investissement est financé par plusieurs États membres et lorsqu'il est réalisé dans un délai de deux mois suivant l'octroi de l'aide;
- ix) **soutien ciblé sous forme de reports d'imposition ou de taxation et/ou de suspensions des cotisations de sécurité sociale** pour les secteurs, les régions ou les types d'entreprises les plus durement touchés par la pandémie;

x) **soutien ciblé sous la forme de subventions salariales pour les salariés** des entreprises des secteurs ou régions qui ont le plus souffert de la pandémie de coronavirus et qui, sans ce soutien, auraient été contraintes de licencier du personnel.

L'encadrement temporaire permet aux États membres de combiner toutes les mesures de soutien entre elles, à l'exception des prêts et des garanties octroyés pour un même prêt et dépassant les seuils prévus par l'encadrement temporaire. Il permet également aux États membres de combiner toutes les mesures de soutien accordées au titre de l'encadrement temporaire avec les possibilités existantes d'octroyer des aides de minimis pour un montant allant jusqu'à 25 000 € sur trois exercices fiscaux pour les entreprises du secteur agricole primaire, jusqu'à 30 000 € sur trois exercices fiscaux pour les entreprises du secteur de la pêche et de l'aquaculture et jusqu'à 200 000 € sur trois exercices fiscaux pour les entreprises de tous les autres secteurs. Dans le même temps, les États membres doivent s'engager à éviter tout cumul indu de mesures de soutien en faveur d'une même entreprise afin de limiter l'aide à la satisfaction de ses besoins réels.

En outre, l'encadrement temporaire complète les nombreuses autres possibilités dont disposent déjà les États membres pour atténuer les effets socio-économiques de la pandémie de coronavirus, conformément aux règles de l'UE en matière d'aides d'État. Le 13 mars 2020, la Commission a adopté une [\*\*communication relative à une réaction économique coordonnée à la flambée de COVID-19\*\*](#), qui expose ces possibilités. Par exemple, les États membres peuvent prévoir des adaptations d'effet général en faveur des entreprises (par exemple, différer le paiement des taxes et des impôts ou subventionner le chômage partiel dans tous les secteurs), qui ne relèvent pas des règles en matière d'aides d'État. Ils peuvent également accorder une indemnisation aux entreprises pour les dommages subis en raison de la flambée de COVID-19 et directement causés par celle-ci.

L'encadrement temporaire restera en vigueur jusqu'à la fin du mois de décembre 2020. Afin de garantir la sécurité juridique, la Commission évaluera avant cette date s'il est nécessaire de la prolonger.

La version non confidentielle de la décision sera publiée sous le numéro SA.57057 dans le [\*\*registre des aides d'État\*\*](#) figurant sur le site web de la Commission consacré à la [\*\*concurrence\*\*](#), dès que les éventuels problèmes de confidentialité auront été résolus. Le bulletin d'information électronique [\*\*State Aid Weekly e-News\*\*](#) fournit la liste des dernières décisions relatives aux aides d'État publiées au Journal officiel et sur l'internet.

De plus amples informations sur l'encadrement temporaire et les autres mesures prises par la Commission pour faire face à l'impact économique de la pandémie de coronavirus sont disponibles [\*\*ici\*\*](#).

Retrouvez le communiqué de la Commission [\*\*ici\*\*](#).