



PHARMACEUTICAL RESEARCH RESONATES IN OUR LIVES.

Science Serving Life

Newsletter

April 2021



## De aanval op IP-rechten zal de vaccin-productie niet versnellen, integendeel

**Editoriaal** | Sinds enkele weken gaan er stemmen op om van de covid-19 vaccins een "mondiaal publiek goed" te maken en om het intellectuele eigendom (IP) en de octrooien voor de Covid-19 vaccins te doorbreken, via bijvoorbeeld dwanglicenties. De argumenten zijn het verminderen van de prijs, het opdrijven van de productiecapaciteit en het garanderen van vaccins voor derdewereldlanden.

[Lees meer](#)



## Gendergelijkheid: een voordeel voor de innovatieve sector

**Interview** | In de farmaceutische sector is de gelijkheid van mannen en vrouwen niet alleen een doel, maar ook een realiteit. Terwijl bijna de helft van de werknemers in de geneesmiddelenindustrie vrouw is, maken zij in de KMO zelfs bijna 60% van de werknemers uit. Deze elementen gaan goed samen en dragen bij tot een evenwichtige leiderschaps- en managementstijl, aldus Isabelle De Walsche.

[Lees meer](#)



## Digitalisering van de bijsluiter: een innoverend project

**Pilootproject** | Elke verpakking van een geneesmiddel bevat een papieren bijsluiter met richtlijnen en belangrijke informatie voor een goed gebruik van het geneesmiddel. Wist u dat deze informatie ook in elektronische vorm beschikbaar is? Het e-PIL piloot project gaat verder en gaat na of het gebruik van de elektronische versie van de bijsluiter gelijkwaardig is aan de papieren versie.

[Lees meer](#)



## Wat is een klinische studie in een vroeg stadium?

**Wist u dit?** | Elk geneesmiddel, vaccin of andere innovatieve behandeling dat/die vandaag verkrijgbaar is voor de patiënt, is het resultaat van talloze jaren van klinisch onderzoek. Voor ze op de markt beschikbaar zijn, doorlopen ze systematisch klinische studies. Die zijn complex en strikt gereguleerd en kunnen vaak 10 tot 12 jaar duren.

[Lees meer](#)



## Onze nieuwe leden en partners

pharma.be zijn 38.500 mensen en meer dan 125 bedrijven betrokken bij het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve remedies, geneesmiddelen, behandelingen en vaccins. Het zijn ook waardevolle partners. Ontdek de nieuwkomers!

[Lees meer](#)



## ViTalent - Nieuw opleidingsaanbod

**ViTalent**, het eerste gespecialiseerde opleidingscentrum voor de life sciences in Vlaanderen, lanceert haar **eerste open opleidingsaanbod**. Deze opleidingen zijn gericht op iedereen die wil starten of recent gestart is in de life sciences sector zonder over specifieke voorkennis te beschikken.

[Lees meer](#)

## De aanval op IP-rechten zal de vaccin-productie niet versnellen, integendeel

Laten we eerst en vooral niet vergeten dat één jaar geleden de huidige verwezenlijking ondenkbaar leek. Vandaag beschikken we in België over **vier verschillende vaccins** (terwijl er nog meerdere in ontwikkeling zijn) en werden er in de EU in bijna drie maanden tijd al **51 miljoen dosissen toegediend**, méér dan de 24 miljoen vastgestelde besmettingen in de EU sinds het begin van de crisis. Ook komen er nu andere behandelmethoden op de markt om de pandemie te bestrijden. De ontwikkeling van COVID-19 vaccins en behandelingen heeft m.a.w. een hoge vlucht genomen. **Zal het laten vallen van IP-rechten soelaas bieden? We zetten de argumenten op een rijtje.**

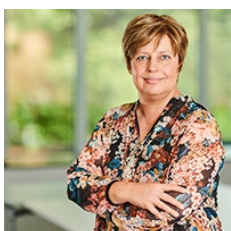
Voor wat betreft de prijs, zien we dat meerdere fabrikanten hun vaccin ter beschikking stellen **aan kostprijs**. Daarnaast stellen we vast dat de gemiddelde prijs van Covid-19 vaccins lager is dan de prijs van het jaarlijkse griepvaccin, lager dan de kost van de vaccinatie zelf én een flink stuk lager dan andere kosten die de Belgische overheid oploopt in het kader van de Covid-19 crisis (kosten van PCR-testen, kosten van opname van Covid-19 patiënten in ziekenhuizen, etc).

Opschaling van **productie** kan helaas niet met één druk op de knop. Het gaat hier om **complexe biotechnologische processen**. Om een nieuwe productie-eenheid te kunnen opstarten, is een belangrijke transfer van technologie nodig. Die is er niet bij dwanglicenties of bij IP-waivers. Die is er wel bij vrijwillige licenties. En dan nog blijft het moeilijk. Meerdere producenten van vaccins hebben al op vrijwillige basis licenties verleend aan derden of zijn in onderhandeling om de productie wereldwijd zo snel mogelijk op te schalen. Maar door **de complexiteit ervan én de nood aan technische infrastructuur en gespecialiseerde kennis** vergt dit tijd.

Dat derdewereldlanden moeilijkheden hebben om vaccins te kunnen aanschaffen, is vooral toe te schrijven aan het feit dat de rijkere landen veel meer dosissen hebben aangekocht dan ze zelf nodig hebben om hun bevolking in te enten. **Vaccinproducenten zijn wel degelijk actief betrokken in het Covax initiatief**, mee opgezet door de Wereldgezondheidsorganisatie, waarvan het objectief is om tegen eind 2021, **2 miljard dosissen ter beschikking te kunnen stellen van ontwikkelingslanden**.

Het is dankzij de ongezien mondiale samenwerking, de forse investeringen van industrie en overheden, en het risico dat de industrie genomen heeft, dat het einde van de pandemie in zicht komt.

**Intellectueel eigendom is hiervoor geen hinderpaal geweest. Integendeel, zonder IP hadden we dit nooit bereikt.**



Caroline Ven  
CEO pharma.be

Situatie 23 maart 2021, bron: [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_en)

<https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>

[3] Situatie 23 maart 2021, bron: <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>

## Gendergelijkheid: een voordeel voor de innovatieve sector



Interview met Isabelle De Walsche, Managing Director Benelux van Gedeon Richter

*"We moeten nog steeds een beetje af van het maffe professor imago in een donker labo. Ik ben er stellig van overtuigd dat men, van jongs af aan, in het onderwijs meer de link moet leggen naar beroepsmogelijkheden; wat kan je doen met wetenschappen, welke onderzoeken worden daarvoor gedaan..."*, zegt Isabelle De Walsche als we haar vragen hoe we meer vrouwen kunnen aanmoedigen om zich in de wetenschap te verdiepen.

Bij Gedeon Richter zijn 21 van de 28 werknemers vrouwen. De algemeen directeur is echter voorstander van een gezond evenwicht tussen de twee seksen. *"Mannen en vrouwen benaderen ideeën vaak anders, zien andere invalshoeken en leggen andere accenten. Die aanvulling op mekaar draagt bij tot een gebalanceerde manier van leidinggeven en sturen."*

### KMO's in het biofarmaceutische landschap

Deze complementariteit wordt ook bevestigd tussen KMO's en "big pharma". De bescheiden omvang van KMO's heeft immers het voordeel van een uitzonderlijke wendbaarheid en flexibiliteit, aldus Isabelle De Walsche. *"In onze KMO-groep zien we vaak erg kleine bedrijven met een zeer innovatieve portfolio en vaak voor kleinere patiëntendoelgroepen. De*

*inbreng voor vernieuwing uit deze hoek is dan ook verfrissend en erg aanvullend naast wat grote bedrijven brengen"* betoogt zij.

### Maar hoe kunnen jullie blijven innoveren in een sector die toch al aan de top staat?

Voor Gedeon Richter draait innovatie vooral om het voorzien van betere zorg op patiënteniveau. Dit kan gaan van soms ogenschijnlijk kleine verbeteringen aan bijvoorbeeld de toedieningswijze tot erg vernieuwende medicatie in therapeutische domeinen waar momenteel weinig behandelingsopties zijn. *"We werken hier o.a aan een product voor de behandeling van de symptomen van vleesbomen. De impact van een dergelijke behandeling is enorm op de levenskwaliteit van vrouwen"*, zegt Isabelle De Walsche.

### Hoe zit het met Covid?

Aangezien wij geen producten hebben die rechtstreeks verband houden met Covid-19, werd Gedeon Richter niet direct getroffen door de gezondheids crisis. *"Verrassend genoeg is de werkdruk van het kantoorpersoneel aanzienlijk toegenomen,"* aldus de algemeen directeur. *"De ene Teams meeting na de andere, meer zaken vragen opvolging en vooral, moest er een shift worden gemaakt naar anders werken. Dit is best zwaar maar heeft tegelijkertijd de samenhangigheid aanzienlijk versterkt."* Complementariteit, als je het in je hebt...

[Meer informatie over onze Belgische kmo's](#)

## Digitalisering van de bijsluiter: een innoverend project

Volgens de Europese regelgeving dient de bijsluiter verplicht aanwezig te zijn in elke verpakking van alle geneesmiddelen. De inhoud ervan wordt nauwgezet gecontroleerd en goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten. Een elektronische versie is ook beschikbaar via verschillende betrouwbare bronnen, zoals de databank van het FAGG (Federale Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten), de website van het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) of de pharma.be e-compendium website.

### Elektronisch: snel, efficiënt en ecologisch

Deze elektronische bijsluiter heeft tal van voordelen: een onmiddellijke toegang en verspreiding van de meest recente informatie, de mogelijkheid om de bijsluiter op een gebruiksvriendelijke en gepersonaliseerde manier te raadplegen, bijvoorbeeld in een groter lettertype en in de taal naar keuze, en ten slotte een positieve impact op het milieu.

Maar is deze elektronische bijsluiter gelijkwaardig aan de papieren bijsluiter om patiënten en zorgverleners informatie te verstrekken over het goed gebruik van de geneesmiddelen?

### De elektronische bijsluiter, een gelijkwaardig alternatief voor de papieren bijsluiter?

Het e-PIL (Electronic Patient Information Leaflet) pilootproject, gelanceerd op 1 augustus 2018 op initiatief van de farmaceutische industrie en met de ondersteuning van de nationale bevoegde autoriteiten en de associaties van de ziekenhuisapothekers in België en in Luxemburg, tracht een antwoord te geven op deze vraag. Het project is gericht op een selectie van geneesmiddelen die in België en Luxemburg op de markt zijn en waarvoor de toediening beperkt is tot de gecontroleerde omgeving van het ziekenhuis. Deze geselecteerde geneesmiddelen bevatten geen papieren bijsluiter in de verpakking. Om de informatie te raadplegen, dient een zorgverlener zich te wenden tot de elektronische bijsluiter die beschikbaar is via onder meer de bovengenoemde bronnen.

### Een primeur in Europa

e-PIL is een **pionier project** binnen Europa. De Europese Commissie heeft haar toelating hiervoor gegeven en volgt dit project op de voet op. Het project sluit perfect aan bij de initiatieven van de Europese Commissie voor het verbeteren en het digitaliseren van de productinformatie van geneesmiddelen, zoals de "[ePI key principles](#)" en bij andere EU initiatieven, zoals een [Europese enquête](#) over het gebruik van de elektronische bijsluiter in ziekenhuizen.

### Naar een bredere toepassing

24 maanden na de start zijn de tussentijdse resultaten zeer positief. De resultaten toonden namelijk aan dat 98% van de ondervraagde ziekenhuisapothekers in hun praktijk geen hinder ondervond van het ontbreken van de papieren bijsluiter. Op basis van deze goede resultaten heeft de Europese Commissie de goedkeuring gegeven om het project te verlengen tot 1 augustus 2022 en om meer geneesmiddelen te includeren in het project. **Momenteel nemen 17 farmaceutische bedrijven deel aan het project met een totaal van 42 geneesmiddelen** die worden toegediend in het ziekenhuis.

[Meer weten? Surf naar onze website](#)

## Wat is een klinische studie in een vroeg stadium?

Klinische studies zijn zeer belangrijk om de werkzaamheid en veiligheid van potentiële innovatieve geneesmiddelen te testen. Op die manier kan onderzoek worden gedaan naar de mogelijke interacties met andere geneesmiddelen, mogelijke bijwerkingen, de meest effectieve toediening en de optimale dosis. Belangrijker nog is dat klinische studies kunnen aantonen voor welk type patiënten het therapeutische voordeel het grootst zal zijn.

### Van de preklinische fase tot fase 4

Concreet kan een volledig klinisch onderzoek worden onderverdeeld in de volgende fasen:

**De preklinische fase:** tijdens deze fase wordt het geneesmiddel getest op **proefdieren** om de veilige dosis voor een eerste studie bij de mens te bepalen en een veiligheidsprofiel van het geneesmiddel te evalueren.

**Fase 0:** er wordt nog geen therapeutische of diagnostische intentie bepaald. Deze fase richt zich op het **verkennend onderzoek** om een biologisch mechanisme in de mens te bevestigen, om biomarkers van menselijke ziekten te karakteriseren en om klinische modellen bij gezonde vrijwilligers te valideren. Ook de microdosering bij mensen wordt onderzocht om te bepalen of het nieuwe geneesmiddel een aanvaardbaar absorptieprofiel heeft in het menselijke lichaam.

**Fase 1:** een **tiental gezonde vrijwilligers** neemt deel aan deze fase waarin de absorptie en de weg van het nieuwe geneesmiddel door het lichaam geleidelijk worden geanalyseerd en mogelijke bijwerkingen worden geïdentificeerd.

**Fase 2:** **hierbij wordt een honderdtal patiënten betrokken**; de fase heeft tot doel om de optimale dosis van het geneesmiddel te bepalen.

**Fase 3:** dankzij enkele **duizenden patiënten** kan er op grote schaal worden onderzocht of de resultaten van vorige testen worden bevestigd, en wordt het nieuwe geneesmiddel getoetst aan bestaande behandelingen en/of vergeleken met een placebo in een gerandomiseerde dubbelblind studie.

Na een succesvolle fase 3 worden de resultaten geëvalueerd door het EMA (European Medicines Agency), dat beslist over een vergunning voor het in de handel brengen van het nieuwe geneesmiddel.

**Fase 4:** deze laatste fase richt zich op het gebruik van het geneesmiddel nadat het op de markt is gebracht. Er wordt opnieuw een testbehandeling uitgevoerd bij een zeer groot aantal patiënten om het **gebruik ervan in reële omstandigheden** en de doeltreffendheid ervan op lange termijn beter te begrijpen.

Klinische studies in een vroeg stadium omvatten studies waarbij het nieuwe geteste geneesmiddel voor het eerst bij de mens wordt toegediend en studies waarbij het effect na inname van de geteste geneesmiddelen op het menselijke lichaam wordt geobserveerd bij een klein aantal vrijwilligers. Mogelijke bijwerkingen worden ook geanalyseerd.

De deelnemers zijn meestal gezonde vrijwilligers (maar soms zijn het ook patiënten) en de studies vinden plaats in speciale, gespecialiseerde klinische units.

Voor meer informatie over klinische proeven:

- [pharma.be website](https://www.pharma.be)
- [FAGG website](https://www.fagg.be)
- [EMA website](https://www.ema.europa.eu)

## Onze nieuwe leden en partners



met kanker te verbeteren door middel van innovatieve gerichte therapieën. De missie van Seagen is het ontdekken, ontwikkelen en commercialiseren van transformatieve geneesmiddelen tegen kanker om een betekenisvol verschil te maken in het leven van mensen.

### Seagan (member)

Seagen is een wereldwijd biotechnologiebedrijf dat zich toelegt op het ontwikkelen van revolutionaire therapieën met echte impact. De visie van Seagen is om het leven van mensen



## QUALITY BY DESIGN

industrie stellen. Naast het Belgische hoofdkantoor heeft QbD ook filialen in Nederland, Spanje, Frankrijk, Mexico, Colombia en de Verenigde Staten.

### Quality by Design (partner)

Sinds 2011 helpt QbD bedrijven in de life sciences- en gezondheidsindustrie met het kwalitatief ontwikkelen en produceren van producten van idee tot patiënt. QbD biedt bedrijven gespecialiseerde kennis, expertise en software op het vlak van validatie, kwaliteitszekerheid, regulatory affairs, clinical en project management & support. Wereldwijd stelt QbD meer dan 300 consultants tewerk waardoor het beschikt over de nodige kennis voor het oplossen van projectproblemen die zich binnen de niche van de farmaceutische

## ViTalent - Nieuw opleidingsaanbod

Dit voorjaar, van maart tot en met juni, worden deze basisopleidingen voor het eerst aangeboden.

- GMP en Kwaliteitszorg (30 maart, 30 april en 18 juni)
- Aseptisch werken (16 april)
- Verpakking (21 mei)
- Bio processing (21 juni)

Daarnaast kunt u bij **ViTalent** terecht voor opleidingen op maat. Van trainingssessies voor ervaren medewerkers of starters – zoals onze opleiding basisoperator farma – tot omscholingen in het kader van duurzame tewerkstelling en screenings om een goede match met potentiële medewerkers te verzekeren: **ViTalent** helpt u om interessante profielen aan te trekken en talent te behouden.

[Bekijk het volledige opleidingsaanbod](#)

**ViTalent** opent begin 2022 officieel de deuren in een gloednieuw gebouw op het Wetenschapspark in Niel. Tot dan worden alle opleidingen georganiseerd bij bedrijven en op verschillende locaties in Vlaanderen.

### Praktische info

De opleidingen zijn gratis voor werknemers in de sector chemie, kunststoffen en life sciences (PC 116 en 207, inschrijven via het sectorale vormingsfonds Co-valent via bovenstaande links). Voor andere deelnemers bedraagt de dagprijs € 125. Wacht niet te lang want de plaatsen zijn beperkt.

### Meer weten?

Veerle Van der Linden  
Algemeen Directeur ViTalent  
+32 476 31 40 07  
[info@vitalent.be](mailto:info@vitalent.be)  
[www.vitalent.be](http://www.vitalent.be)