



PHARMACEUTICAL RESEARCH RESONATES IN OUR LIVES.

Science Serving Life

Newsletter

Avril 2021



## Les atteintes aux droits de propriété intellectuelle n'accéléreront pas la production de vaccins, au contraire

**Edito** | Depuis plusieurs semaines, des appels ont été lancés pour faire des vaccins Covid-19 un "bien public mondial" (1) et pour briser la propriété intellectuelle (PI) et les brevets de ces derniers, par le biais de licences obligatoires. Les arguments avancés sont la réduction du prix, l'augmentation de la capacité de production et de garantie de vaccins pour les pays du tiers monde.

[Lire l'article](#)



## Parité homme/femme : un atout pour le secteur innovant

**Interview** | Dans le secteur pharmaceutique, l'égalité homme-femmes n'est pas juste un objectif, c'est une réalité. Si près de la moitié des employés du pharma sont des femmes, dans les PME, elles représentent même près de 60% des employés. Cette complémentarité est synergique et contribue à un mode de leadership et de management équilibré, selon Isabelle De Walsche.

[Lire l'article](#)



## Digitalisation de la notice de médicaments : un projet novateur

**Projet pilote** | Chaque emballage de médicament comprend une notice papier contenant directives et informations importantes pour son utilisation correcte. Saviez-vous que ces informations sont aussi disponibles sous format électronique ? Le projet E-PIL va plus loin et vérifie l'utilisation de la version électronique de la notice comme équivalent à la version papier.

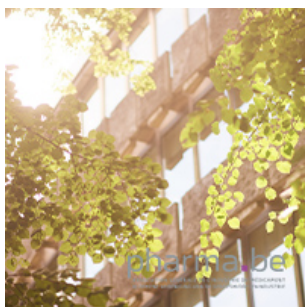
[Lire l'article](#)



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

**Le saviez-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.

[Lire l'article](#)



## Nos nouveaux membres et partenaires

pharma.be, c'est 38 500 personnes et plus de 125 sociétés investies dans la recherche et le développement de remèdes, médicaments, traitements et vaccins innovants. C'est aussi des partenaires précieux. Découvrez les nouveaux venus !

[Lire l'article](#)

## Les atteintes aux droits de propriété intellectuelle n'accéléreront pas la production de vaccins, au contraire

Tout d'abord, n'oublions pas qu'il y a un an, la situation actuelle semblait impensable. Aujourd'hui, **nous disposons de quatre vaccins différents** en Belgique (d'autres sont encore en cours de développement) et **51 millions de doses ont déjà été administrées** (2) dans l'UE en un peu moins de trois mois, c'est plus que les 24 millions d'infections enregistrées dans l'UE depuis le début de la crise (3). D'autres traitements pour lutter contre la pandémie arrivent également sur le marché. En d'autres termes, le développement des vaccins et des traitements COVID-19 a augmenté très rapidement. **L'abandon des droits de propriété intellectuelle apportera-t-il une solution ? Examinons les arguments avancés.**

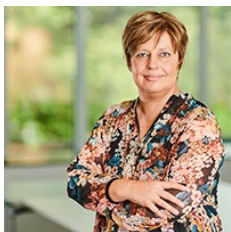
En ce qui concerne le prix, nous constatons que plusieurs fabricants distribuent leur vaccin **à prix coûtant**. De plus, nous constatons que le prix moyen des vaccins Covid-19 est inférieur au prix du vaccin annuel contre la grippe, inférieur au coût de la vaccination elle-même, et nettement inférieur aux autres coûts supportés par le gouvernement belge dans le cadre de la crise du Covid-19 (coût des tests PCR, coût de l'hospitalisation des patients Covid-19, etc.).

Malheureusement, l'augmentation de **la production** ne peut se faire en appuyant sur un bouton. Il s'agit de **processus biotechnologiques complexes**. Pour démarrer une nouvelle unité de production, un important transfert de technologie est nécessaire. Ce n'est pas le cas des licences obligatoires ou des licences IP. Cela est possible avec des licences volontaires. Et même dans ce cas, cela reste difficile. Plusieurs fabricants de vaccins ont déjà accordé des licences volontaires à des tiers ou sont en train de négocier pour augmenter la production mondiale le plus rapidement possible. Mais en raison de la **complexité du processus** et de la **nécessité d'une infrastructure technique et de connaissances spécialisées**, cela prendra du temps.

Les difficultés que rencontrent les pays du tiers monde pour se procurer des vaccins sont principalement dues au fait que les pays riches ont acheté beaucoup plus de doses qu'ils n'en ont eux-mêmes besoin pour vacciner leurs populations. **Les producteurs de vaccins participent activement à l'initiative Covax**, cofondée par l'Organisation mondiale de la santé, qui vise à **mettre 2 milliards de doses à la disposition des pays en voie de développement** d'ici la fin 2021.

C'est grâce à la coopération mondiale sans précédent, aux investissements substantiels consentis par l'industrie et les gouvernements, et au risque pris par l'industrie que la fin de la pandémie se profile.

**La propriété intellectuelle n'a pas été un obstacle à cela. Au contraire, sans la propriété intellectuelle, nous n'y serions jamais parvenus.**



Caroline Ven  
CEO pharma.be

[1] Situation au 23 mars 2021, source: [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)

[2] Situation au 23 mars 2021, source : [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)

[3] Situation au 23 mars 2021, source: <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>

## Parité homme/femme : un atout pour le secteur innovant



Rencontre avec Isabelle De Walsche, Managing Director Benelux de Gedeon Richter

« Nous devons nous débarrasser de l'image obsolète du professeur dans un laboratoire sombre. Je suis convaincue que nous devons, dès les plus jeune âge et dans l'enseignement, établir davantage de liens vers les possibilités de carrière ; que peut-on faire avec les sciences, quels types de recherches sont effectuées...», affirme Isabelle De Walsche quand nous lui demandons comment inciter encore plus de femmes à se développer dans la science.

Chez Gedeon Richter, sur les 28 employés, 21 sont des femmes. Pour autant, la General Manager soutient un équilibre sain entre les deux genres. « Les hommes et les femmes abordent souvent les idées différemment, appréhendent les choses sous des angles distincts et mettent l'accent ailleurs. Cette complémentarité est synergique et contribue à des modes de leadership et de gestion équilibrés. »

### Les PME dans le paysage biopharmaceutique

Une complémentarité qui se confirme également entre les PME et les « big pharma ». En effet, la petite taille des PME a l'avantage d'une maniabilité et d'une flexibilité exceptionnelles, selon Isabelle De Walsche. « Dans notre groupe de PME, nous voyons souvent de très petites

entreprises avec un portefeuille très innovant et souvent pour des groupes de patients cibles plus petits. L'apport innovant venant de cette perspective est donc rafraîchissant et très complémentaire de ce que les grandes entreprises apportent », soutient-elle.

Mais comment continuer à innover dans un secteur qui est déjà à la pointe ? Pour Gedeon Richter, l'innovation consiste surtout à apporter des soins de meilleure qualité aux patients. Cela peut aller d'améliorations à première vue mineures, telles que la méthode d'administration, à des médicaments très innovants dans des domaines thérapeutiques où il existe à ce jour très peu d'options de traitement. « Nous travaillons ici, entre autres, sur un produit pour le traitement des symptômes des fibromes. L'impact d'un tel traitement est énorme sur la qualité de vie des femmes », affirme Isabelle De Walsche.

### Et la Covid ?

N'ayant pas de produits directement liés à la Covid-19, Gedeon Richter n'a pas été impactée directement par la crise sanitaire. « Curieusement, la charge de travail du personnel de bureau s'est vue considérablement élevée, s'étonne la Managing Director. Une réunion Teams suit l'autre, davantage de dossiers nécessitent un suivi et, surtout, un changement a dû être opéré pour travailler différemment. » Mais selon une vieille croyance bien ancrée, les femmes sont plutôt fortes lorsqu'il s'agit de faire plusieurs choses en même temps. « C'est assez difficile, mais en même temps, cela a beaucoup renforcé la cohésion. » Complémentarité, quand tu nous tiens...

[En savoir plus sur nos PME belges](#)

## Digitalisation de la notice de médicaments : un projet novateur

Selon la réglementation européenne, la notice est un appendice obligatoire dans chaque emballage de tous médicaments. Son contenu est scrupuleusement vérifié et validé par les autorités compétentes. Une version électronique est également disponible sur différentes sources fiables telles que la base de données de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), au site web du BCFI (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) ou au site pharma.be e-compedium.

### L'électronique : rapide, efficace et écologique

Ce dépliant électronique présente de nombreux avantages : un accès et une diffusion instantané des dernières informations, la possibilité de consulter le dépliant de manière conviviale et personnalisée, par exemple dans une taille de police plus grande et dans la langue de votre choix et, enfin, une incidence positive sur l'environnement .

Mais cette notice électronique est-elle équivalente à la notice papier en termes d'information des patients et des professionnels de santé sur le bon usage des médicaments ?

### La version électronique une alternative équivalente à la version papier ?

Le projet pilote e-PIL (Electronic Patient Information Leaflet), lancé le 1er août 2018 à l'initiative de l'industrie pharmaceutique et avec le soutien des autorités nationales compétentes et des associations de pharmaciens hospitaliers en Belgique et au Luxembourg, cherche à répondre à cette question.

L'étude porte sur une sélection de médicaments présents sur le marché belge et luxembourgeois et dont l'administration est limitée à l'environnement contrôlé de l'hôpital. Ces médicaments sélectionnés ne comportent pas de notice papier dans l'emballage. Pour consulter les informations, un professionnel de la santé peuvent se tourner vers la notice électronique disponible, entre autres, auprès des sources susmentionnées.

### Une première en Europe

e-PIL est un projet pionnier en Europe. La Commission européenne a donné son accord et suit de près cette étude. Elle s'inscrit d'ailleurs parfaitement dans le cadre des initiatives de la Commission européenne visant à améliorer et à numériser les informations sur les produits pharmaceutiques, telles que les "[principes clés de l'ePI](#)", et d'autres initiatives de l'UE, comme [une enquête européenne](#) sur l'utilisation de la notice électronique dans les hôpitaux.

### Vers un élargissement de son envergure

24 mois après son lancement, les résultats intermédiaires du projet sont très positifs. Ils ont notamment révélé que 98% des pharmaciens hospitaliers interrogés n'ont pas ressenti d'inconvénient dans leur pratique en raison de l'absence de la notice papier. Sur la base de ces bons résultats, la Commission européenne a donné son accord pour prolonger le projet jusqu'au 1er août 2022 et pour y inclure davantage de médicaments. Aujourd'hui, ce ne sont pas moins de **17 entreprises pharmaceutiques qui participent au projet, avec un total de 42 médicaments** administrés à l'hôpital.

### [Plus d'informations sur le projet e-PIL](#)

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

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](http://Site web de pharma.be)
- [Site web de l'AFMPS](http://Site web de l'AFMPS)
- [Site web de l'EMA](http://Site web de l'EMA)



## Nos nouveaux membres et partenaires



des personnes atteintes de cancer grâce à des thérapies ciblées innovantes. La mission de Seagen est de découvrir, développer et commercialiser des médicaments transformateurs contre le cancer afin de faire une différence significative dans la vie des gens.

### Seagan (member)

Seagen est une société de biotechnologie mondiale qui se consacre au développement de thérapies révolutionnaires ayant un impact réel. La vision de Seagen est d'améliorer la vie



QUALITY BY DESIGN

également des filiales aux Pays-Bas, en Espagne, en France, au Mexique, en Colombie et aux Etats-Unis.

### Quality by Design (partner)

Depuis 2011, QbD aide les entreprises du secteur des sciences de la vie et de la santé à développer et à produire qualitativement des produits, de l'idée au patient. QbD offre aux entreprises des connaissances spécialisées, une expertise et des logiciels dans les domaines de la validation, de l'assurance qualité, des affaires réglementaires, de la clinique et de la gestion et du soutien de projet. Avec plus de 300 consultants dans le monde, QbD dispose d'une vaste base de connaissances pour résoudre les problèmes liés aux projets dans l'industrie pharmaceutique de niche. Outre le siège social belge, QbD possède