



## Newsletter Oktober 2020

pharma.be

Oktober 2020

Nieuwe CEO, COVID-19-update, klinische proeven en nieuwe leden



### Caroline Ven aan het roer van pharma.be

Persbericht | Caroline Ven neemt vandaag officieel het roer over als CEO van pharma.be, de Belgische vereniging van innovatieve farmaceutische en biotechnologische bedrijven.

[Lees het persbericht](#)



### De gezondheidszorg van morgen start met de studenten van vandaag

Opinie | Namens de innovatieve biofarmaceutische sector wenst Karel Van De Sompel, voorzitter van pharma.be, alle toekomstige wetenschappers, zorgverleners, digitale experts, ... een inspirerende en veilige start van het academiejaar toe!

[Ontdek onze opinie](#)



### De farmaceutische sector en de strijd tegen COVID-19

#WijGevenNietOp | De biofarmaceutische bedrijven hebben dit tot hun prioriteit gemaakt: oplossingen vinden voor de pandemie veroorzaakt door het COVID-19 virus.

[Ontdek hier hun werk](#)



## 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.

[Meer weten](#)



## België, thuisbasis voor klinische studies in een vroeg stadium

Facts & Figures | Vandaag telt ons land 7 universitaire ziekenhuizen, 12 universiteiten met afdelingen voor biowetenschappen alsook internationaal gerenommeerde onderzoeksteams, 14 bio-incubatoren en 52 bedrijven, lid zijn van pharma.be, en actief op het gebied van klinische R&D. België is ontegensprekelijk een expertisecentrum in het hart van Europa.

[Lees het artikel](#)



## De COVID-19 pandemie: een opsteker voor een betere patiëntenzorg?

Interview | Met de testen en de studies volop aan gang, biedt het de uitgelezen gelegenheid om na te denken over de positieve aspecten die deze crisis met zich meebrengt. Innovatieve middelen om tijdens de crisis het onderzoek verder te zetten, alternatieve zorg ten gunste van de patiënt... COVID-19, een boost om de patiëntenzorg te verbeteren?

[Ontdek het interview met Brigitte Nolet, CEO van Roche Pharma Belux](#)



## Zij zijn dit jaar tot de vereniging toegetreden

Nieuw | pharma.be is de koepelorganisatie van ruim 125 innovatieve farmaceutische bedrijven actief in België. Dit jaar zijn vier bedrijven 4 lid geworden van onze vereniging die als missie heeft om met gezondheidsoplossingen van België de gezondste plaats te maken. Om in op te groeien, te leven, te werken en je oude dag te beleven.

[Ontdek de nieuwe leden 2020 \(EN\)](#)

## MEDIA



### Interview met Greet Musch - Directeur-generaal DG pre-autorisatie

Sinds 2006 ondersteunt het FAGG bedrijven en helpt het om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te garanderen. Haar rol is nu meer dan ooit cruciaal gebleken om de pandemie beter te begrijpen.



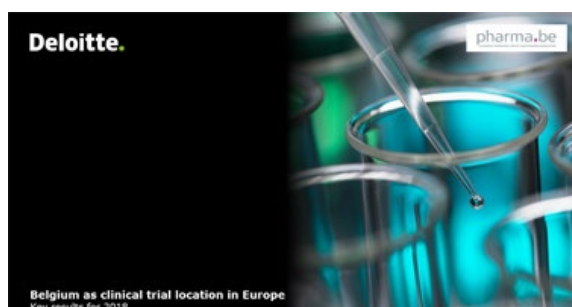
### #WeWontRest against COVID-19 - Ontmoeting met AstraZeneca

Klinische studies AstraZeneca voor een vaccin tegen het coronavirus in samenwerking met de Universiteit van Oxford. Ontdek hier meer over in dit interview.



### Verklaring van Vaccines Europe over de veiligheid van COVID-19-vaccins

Op 8 SEPT hebben 9 CEO's van wereldwijde vaccinantwikkelaars van COVID19-vaccinkandidaten een belofte gedaan om de integriteit van het wetenschappelijke en regelgevende proces te handhaven terwijl ze werken aan de goedkeuring van de 1ste vaccins.



### Jaarlijkse analyse van Deloitte over de Belgische voetafdruk van klinische studie

Ons uniek gezondheidsecosysteem, opgebouwd vanuit een gedeelde visie en een gemeenschappelijke focus voor oplossingen tussen alle actoren, maakt van België een bevoorrechte plaats om in Europa klinische studies uit te voeren.

## Caroline Ven aan het roer van pharma.be

### **Persbericht | Caroline Ven neemt vandaag officieel het roer over als CEO van pharma.be, de Belgische vereniging van innovatieve farmaceutische en biotechnologische bedrijven.**

Caroline Ven (48) studeerde af aan de faculteit Toegepaste Economische Wetenschappen van de UFSIA. Ze begon haar carrière bij de studiedienst van KBC in 1993 waarna ze vijf jaar later in dienst trad bij het Economisch Departement van het Verbond van Belgische Ondernemingen (VBO) en er in 2002 directeur werd.

In mei 2008 werd ze Kabinetschef van Eerste Ministers Yves Leterme en Herman Van Rompuy. In 2011 nam de economie de regie over bij VKW, het latere ETION. De voorbije twee jaar stond Caroline Ven aan het hoofd van The Blue Cluster, een organisatie die duurzame en innovatieve partnerships aanmoedigt tussen bedrijven in de "blauwe" economie (de zee en de oceaan).

Als bekend figuur in het Belgische economische en medialandschap draagt Caroline Ven ook bij aan de financiële krant De Tijd door de regelmatige publicatie van economische columns. Ze is daarnaast ondervoorzitter van de economische commissie van het VBO en zit ook in verschillende raden van bestuur (VITO, Bank J. Van Breda & C° en Bpost). Bovendien is ze ook lid van de inrichtende overheid van de Associatie KU Leuven.

Vandaag vervoegt ze pharma.be als CEO om Catherine Rutten, die de functie zeven jaar lang opnam, op te volgen.

**Caroline Ven:** *"Ik ben verheugd om met het hele team van pharma.be de fakkel over te nemen en te werken in een sector die vandaag meer dan ooit een cruciale rol speelt in onze maatschappij. Dankzij het onderzoeks- en ontwikkelingswerk in de strijd tegen COVID-19 van de bedrijven die lid zijn van pharma.be, bevestigt ons land haar internationale positie als incubator voor nieuwe vaccins en behandelingen. Daarnaast zijn we getuige van belangrijke veranderingen in het zorglandschap, zoals de ontwikkeling van gepersonaliseerde geneeskunde en digitale instrumenten voor preventie en diagnose die de levenskwaliteit van patiënten zullen verbeteren. Deze veranderingen zullen de komende jaren waarschijnlijk in een stroomversnelling komen. Daarom ben ik er nu al van overtuigd dat we meer moeten samenwerken om de beste behandelingen ten behoeve van de patiënten te blijven ontwikkelen. Om te meten en te begrijpen wat er in deze sector op het spel staat, zal ik de komende weken de contacten met de verschillende belanghebbenden, bedrijven, andere actoren in de gezondheidszorg en politici intensiveren."*

*"Ik ben erg blij met de komst van Caroline Ven aan het hoofd van pharma.be",* voegt **Karel Van De Sompel, Country Manager & Managing Director bij Pfizer België en Voorzitter van pharma.be** toe. *"Als sector die vooroploopt in innovatie, zijn we ons ervan bewust dat de toekomst van de gezondheidszorg samenwerking tussen alle belanghebbenden veronderstelt en nieuwe vaardigheden vereist. Dat vraagt ook partnerships in vakgebieden zoals artificiële intelligentie en gegevensanalyse. Caroline beschikt over alle kwaliteiten en ervaring die nodig zijn om deze uitdagingen aan te gaan en onze belangen zo goed mogelijk te behartigen in het politieke en publieke debat. We zijn vastbesloten om haar in dit streven te steunen. Namens de biofarmaceutische sector wens ik haar veel succes met haar nieuwe missie."*

[Vind het persbericht op onze website.](#)

## De gezondheidszorg van morgen start met de studenten van vandaag



**Opinie | Namens de innovatieve biofarmaceutische sector wenst Karel Van De Sompel, voorzitter van pharma.be, alle toekomstige wetenschappers, zorgverleners, digitale experts, ... een inspirerende en veilige start van het academiejaar toe!**

Het nieuwe academiejaar komt stilaan op gang. Na een ongewoon einde van het vorige academiejaar is het goed om te zien dat studenten hun activiteiten weer kunnen oppikken, ook al weten we dat het nieuwe academiejaar opnieuw een jaar van aanpassing, flexibiliteit en weerbaarheid wordt. Voortdurend investeren in ons jong talent is een voorwaarde om onze kenniseconomie verder te versterken. **Als sector waar onderzoek, ontwikkeling en innovatie tot de kern van onze activiteiten behoort, willen we alle studenten alvast een schitterend en inspirerend jaar toewensen.**

We rekenen natuurlijk op de studenten in de (bio)medische en farmaceutische faculteiten. **Vandaag werken 5.400 onderzoekers in de biofarmaceutische sector op een totaal van 38.500 medewerkers.** Vaak achter de schermen, maar met een voelbare impact op ons dagelijks leven. In 2019 investeerden bedrijven van de biofarmaceutische sector in ons land **€3,8 miljard in onderzoek en ontwikkeling van nieuwe vaccins en behandelingen.** Dat is 50 % meer dan vijf jaar geleden. We geloven rotsvast in België als een innovatieve hub voor nieuw onderzoek. De kennis van morgen start met de studenten van vandaag.

Wij hebben echter steeds meer diverse profielen nodig om de uitdagingen in de gezondheidszorg aan te pakken. Want één ding heeft COVID-19 ons zeker geleerd: **samenwerking, over de grenzen en bedrijfsmuren heen was en is niet enkel nuttig, het is broodnodig om snel te kunnen schakelen en een mondiale crisis mee te helpen oplossen.** We zijn de zorgverleners die tijdens de voorbije zeven maanden zo moedig hebben doorgewerkt erg dankbaar. Zij hebben ervoor gezorgd dat we de snelle veranderingen in de gezondheidszorgverstrekking konden bolwerken.

Samenwerken met artsen, verplegend personeel, onderzoekers, apothekers en beleidsmakers is iets wat onze biofarmaceutische bedrijven ook vandaag al doen en dat moeten ze ook blijven doen in de toekomst. **Als Belgische gezondheidszorggemeenschap kunnen we een betere gezondheid voor alle Belgen alleen maar verzekeren door de handen in elkaar te slaan en expertise te bundelen.** Die samenwerking overstijgt de medische disciplines, dat zien we meer en meer. Nieuwe en andere vakgebieden en talenten zullen nodig zijn om verder vooruitgang te boeken in onze gedeelde missie om te zorgen voor een betere algemene gezondheid.

COVID-19 toont ons ook dat belangrijke toekomstige vaardigheden vakgebieden omvatten waarvan we op het eerste gezicht niet verwachten dat ze te maken hebben met gezondheidszorg. **Ons gezondheidszorgsysteem evolueert. We moeten mee evolueren om mensen die onze zorg nodig hebben te kunnen blijven ondersteunen.** Voor onze toekomstige zorgverleners betekent dit dat we hen moeten bijstaan in de aanpassing aan de nieuwe realiteit van consultaties, diagnostiek en monitoring op afstand. We moeten nadenken over hoe we in de toekomst artificiële intelligentie (AI) in het systeem kunnen verankeren om efficiëntie en nauwkeurigheid te verhogen, hoe we met buurtzorg- of thuiszorgsituaties aan de slag kunnen gaan, hoe we met datagedreven dienstverlening kunnen zorgen voor een resultaatgericht systeem en hoe we in de toekomst internationale samenwerking kunnen ruggeven.

**Ingenieurs, data-analisten, digitale experts en zelfs productontwikkelaars** zullen ons helpen verdere stappen te ondernemen om ons gezondheidszorgsysteem op een duurzame manier verder te ontwikkelen. Zo stellen we onze zorgverleners in staat om de best mogelijke zorg te bieden op de meest patiëntvriendelijke manier.

**De toekomst van onze gezondheidszorg vraagt teamwork over functies, silo's en vakkennis heen.** Het veronderstelt de gecombineerde expertise van verschillende betrokkenen om een aangepast kader te ontwikkelen noodzakelijk voor het duurzame gezondheidszorgsysteem van morgen. Als biofarmaceutische sector engageren we ons om hier samen met beleidsmakers, de kenniscentra en studenten mee onze schouders onder te zetten. We kijken ernaar uit om met de gezondheidswerkers van vandaag en morgen samen te werken. **Maar vandaag wensen we vooral alle studenten een inspirerende en veilige start van het jaar!**

**Karel Van De Sompel**

Voorzitter pharma.be

## De farmaceutische sector en de strijd tegen COVID-19

**#WijGevenNietOp | De biofarmaceutische bedrijven hebben dit tot hun prioriteit gemaakt: oplossingen vinden voor de pandemie veroorzaakt door het COVID-19 virus.**

De COVID-19 crisis die Europa en de wereld in haar greep houdt, stelt ook het netwerk van gezondheidszorg in ons land voor een nooit geziene uitdaging. Wij leven mee met de slachtoffers en hun families, en drukken onze dankbaarheid uit voor de vele duizenden gezondheidswerkers die onbaatzuchtig alles in het werk stellen om de uitbraak van de epidemie enigszins onder controle te krijgen.

[Bezoek onze pagina gewijd aan initiatieven om COVID-19 te bevatten](#). We lijsten de acties van onze leden op alsook de acties en evenementen die georganiseerd worden door EFPIA, IFPMA, de FOD Volksgezondheid en het FAGG.



## 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.

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.

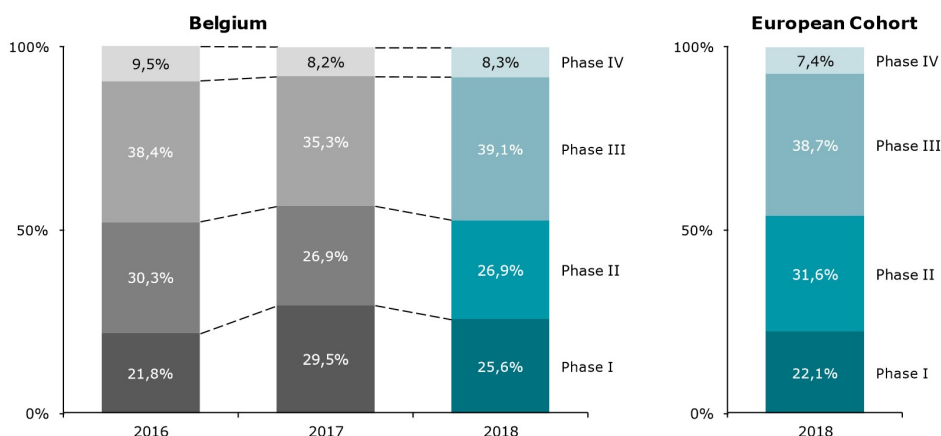
Voor meer informatie over klinische proeven:

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



## België, thuisbasis voor klinische studies in een vroeg stadium

**Facts & Figures** | Vandaag telt ons land 7 universitaire ziekenhuizen, 12 universiteiten met afdelingen voor biowetenschappen alsook internationaal gerenommeerde onderzoeksteams, 14 bio-incubatoren en 52 bedrijven, lid zijn van pharma.be, en actief op het gebied van klinische R&D. België is ontegensprekelijk een expertisecentrum in het hart van Europa.



Source: Monitor Deloitte analyses based on FAMHP data

België is de thuisbasis van een aantal vooruitstrevende bedrijven en uitstekende onderzoekscentra met wereldfaam in therapeutische domeinen zoals oncologie, vaccinatie en gen- en celtherapie. Over gans België zijn er 8 units, gespecialiseerd in fase 1, die studies uitvoeren bij gezonde vrijwilligers. Ons land heeft ook veel ziekenhuisafdelingen die de mogelijkheid bieden om fase 1-studies uit te voeren bij patiënten-vrijwilligers.

### Een gunstige omgeving

Deze wereldvermaarde expertise hebben we te danken aan verschillende factoren, zoals:

- **Een gunstig regelgevingskader** met kortere termijnen voor de goedkeuring van fase 1-studies door de bevoegde autoriteiten en het ethisch comité.

*“Met een goedkeuringstermijn van 15 dagen voor fase 1-studies heeft België momenteel één van de kortste goedkeuringstermijnen voor studies in een vroeg stadium in Europa. Dankzij de nieuwe Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, blijft dit snelheidsvoordeel behouden, zelfs wanneer de Europese Verordening voor klinische proeven wordt ingevoerd voor studies die in België worden opgestart”, aldus **Nathalie Lambot, expert in klinische studies bij pharma.be***

- **De expertise van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**, dat een expertisedomein heeft ontwikkeld op het vlak van ‘early phase development’ en dus de farmaceutische bedrijven kan ondersteunen bij hun eerste programma’s voor klinische ontwikkeling. *“Dit heeft bijvoorbeeld geresulteerd in de publicatie van ad-hocrichtlijnen voor het uitvoeren van verkennende studies (fase 0) in België en de betrokkenheid van België op Europees niveau bij de voorbereiding en publicatie van de First-in-Humanstudies”, volgens **Nathalie Lambot**.*

## België VS. Europese-Unie

In 2018 waren **25,6 % van de in België toegestane studies fase 1-studies**. Een deel van de fase 1-studies die al in voorgaande jaren werden opgetekend en waarvan het percentage iets hoger blijkt te zijn dan in andere Europese landen (zie figuur 1, vergelijking met een cohorte van negen Europese lidstaten).

**43 eerste studies bij mensen werden toegelaten**, wat overeenkomt met 8,2 % van het totale aantal studies dat dat jaar werd toegelaten, wat ook een hoger percentage is dan in andere Europese landen.

Figuur 1: *Percentage toelatingen voor klinische studies per fase in België (2016-2018) in vergelijking met de cohorte van Europese lidstaten.*

## De COVID-19 pandemie: een opsteker voor een betere patiëntenzorg?

**Interview** | Met de testen en de studies volop aan gang, biedt het de uitgelezen gelegenheid om na te denken over de positieve aspecten die deze crisis met zich meebrengt. Innovatieve middelen om tijdens de crisis het onderzoek verder te zetten, alternatieve zorg ten gunste van de patiënt... COVID-19, een boost om de patiëntenzorg te verbeteren?

### [pharma.be]: Waar staat Roche in de race naar een COVID-19 behandeling?

**[Brigitte Nolet]** Onze inspanningen zijn momenteel gericht op klinische testen. Het gaat om een cruciale stap aangezien deze testen bijdragen tot het voeden van de wetenschappelijke kennis, ongeacht of het resultaat positief of negatief is. Bij Roche onderzoeken we de veiligheid en de doeltreffendheid van een ontstekingsremmend geneesmiddel voor gehospitaliseerde patiënten met een longontsteking als gevolg van COVID-19.

Roche heeft een lopend klinisch onderzoeksprogramma om de mogelijke rol van dit medicijn bij COVID-19-longontsteking te evalueren. Helaas voldeed een van de uitgevoerde klinische onderzoeken niet aan het belangrijkste criterium, nl. het verbeteren van de klinische toestand, of het secundaire criterium, het verminderen van de mortaliteit bij patiënten. Desalniettemin zet Roche het onderzoek naar dit middel, als een mogelijke behandeling voor patiënten met COVID-19-geassocieerde longontsteking in verschillende klinische onderzoeken, verder.

We zetten net als Roche Diagnostique onze inspanningen verder om dit medicijn nader te onderzoeken in andere behandelingsomstandigheden, wat de noodzaak aan meerdere verdedigingslinies tegen de complexiteit van COVID-19 onderstreept. Roche bestudeert samen met Gilead de combinatie van ons medicijn met hun antiviraal geneesmiddel met mogelijke activiteit tegen COVID-19. Roche ontwikkelt samen met Atea Pharmaceuticals een mogelijke orale behandeling voor patiënten met COVID-19.

Tot slot heeft Roche sinds kort een samenwerkingsakkoord met Regeneron voor de ontwikkeling en de productie van een combinatie van twee antilichamen voor de behandeling en de preventie van COVID-19 infecties. Dit product wordt momenteel getest via vergevorderd klinisch onderzoek.

### Heeft België deelgenomen aan dit onderzoek?

**[BN]** België is al jaren een belangrijke speler op het vlak van klinisch onderzoek. We beschikken over onderzoeksites met goede therapeutische experts die over de nodige vakkennis beschikken voor klinisch onderzoek van fase I tot fase IV. België nam niet deel aan de COVID-onderzoeken, die door Roche werden opgezet, omdat het selectiecriterium in maart een hoog aantal bevestigde COVID-19-patiënten was. We hadden op dat moment een beperkte screeningcapaciteit in vergelijking met andere landen, wat resulteerde in een laag aantal bevestigde epidemiologische gevallen. Om die reden werden we niet geselecteerd. De landselectie van ons internationale hoofdkantoor is nl. gebaseerd op een sterke haalbaarheidsbehandeling.

In deze bijzondere tijden, schaart Roche zich aan de zijde van de overheden, gezondheidsverstrekkers en iedereen die zich inzet om deze pandemie te overwinnen.

[Klik hier voor meer informatie.](#)

## Welke lessen kunnen we leren uit deze COVID-19 crisis?

**[BN]** De COVID-19-crisis heeft gevolgen gehad voor de manier waarop we klinisch onderzoek verrichten. Een groot aantal COVID-gerelateerde wijzigingen heeft invloed gehad op de goedkeuringstermijnen voor initiële protocollen door gezondheidsautoriteiten en enkele ethische commissies. Sommige patiënten konden of gaven er de voorkeur aan om zich niet naar het ziekenhuis te begeven voor hun studiebezoeken en in sommige onderzoeken kwam de rekrutering van nieuwe patiënten in het gedrang. Dat gezegd hebbende, zorgde Roche, in nauwe samenwerking met alle belanghebbenden, voor de continuïteit van alle lopende onderzoeken en er werden zelfs nieuwe onderzoeken opgestart. Roche voert tot op heden 127 studies uit in België.

De zorggemeenschap is gedwongen om out of the box te denken. Dit heeft zich positief vertaald in een meer geïntegreerde samenwerking tussen alle actoren om de efficiëntie en effectiviteit van het beheer van klinische proeven te versterken. Het heeft eveneens het pad geëffend voor versnelde innovatie, wat geweldig is.

Een dergelijke ervaring moet voldoende worden benut, de lijst met voorbeelden is lang: optimalisatie van de opstarttijden van klinische onderzoeken, verbetering van de doeltreffendheid van de pilootprojecten van de *Clinical Trial Regulation* (CTR), invoering van digitalisering in de uitvoering van proeven (e- toestemming, e- apparaten, elektronische handtekening, telegeneeskunde), virtuele samenwerking tussen de sponsor en zorgverleners en -organisaties verbeteren, thuisbezorging van medicijnen mogelijk maken, thuisverpleging aanmoedigen, een nieuwe manier van testen uitwerken en het bevorderen van een open en transparante communicatie met de autoriteiten.

Het zijn ongekende tijden en ons uiteindelijke doel is te voorzien in de beste mogelijke zorg voor de patiënten.

## Zij zijn dit jaar tot de vereniging toegetreden

**Nieuw** | pharma.be is de koepelorganisatie van ruim 125 innovatieve farmaceutische bedrijven actief in België. Dit jaar zijn vier bedrijven 4 lid geworden van onze vereniging die als missie heeft om met gezondheidsoplossingen van België de gezondste plaats te maken. Om in op te groeien, te leven, te werken en je oude dag te beleven.

### 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](#)