



## Juillet 2018

pharma.be accueille de nouveaux membres, une preuve supplémentaire de la volonté du secteur biopharmaceutique d'investir en Belgique. Retrouvez le mot de bienvenue de Catherine Rutten [en cliquant ici](#).



### pharma.be a accueilli 10 nouveaux membres depuis juillet 2016

pharma.be, l'association coupole des entreprises biopharmaceutiques en Belgique, continue de grandir grâce à la dynamique de l'écosystème biopharmaceutique dans notre pays.

[En savoir plus](#)



### IMI : 10 ans

Le 27 juin dernier, l'IMI, le partenariat public-privé financé par l'UE et l'industrie pharmaceutique a fêté ses 10 ans. Innovative Medicines Initiative a pour mission de stimuler l'innovation.

[En savoir plus](#)

### Joyeux anniversaire à l'EFPIA

La fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique fête cette année ses 40 ans. pharma.be est allée à la rencontre de Nathalie Moll, la directrice générale de l'EFPIA.



[En savoir plus](#)



## Financement de la recherche et du développement

En 2017, 92 entreprises pharmaceutiques innovantes membres de pharma.be ont investi 162 millions d'euros dans leurs collaborations avec des organisations de santé.

[En savoir plus](#)



## Santé animale : rapport BelVet-Sac

Lutte contre l'antibiorésistance en médecine vétérinaire en Belgique : fin 2017, 2 des 3 objectifs de réduction de l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux ont

[En savoir plus](#)



## La santé animale, un enjeu global

Découvrez ici le concept "one health", une approche qui rappelle que santé animale et humaine sont étroitement liées.

[En savoir plus](#)

## Média

pharma.be meets

**MICHEL GOLDMAN**  
Former IMI executive Director  
Founder and co-director of I<sup>3</sup>h



[pharma.be meets: Michel Goldman](#)  
[Michel Goldman, premier directeur exécutif de l'IMI, a répondu à nos questions](#)



[#LeCombatContinue](#)  
[La nouvelle vidéo de la campagne d'information: un avenir meilleur](#)

## Catherine Rutten, juillet 2018

Chers lecteurs,

Les six premiers mois de cette année 2018 sont déjà derrière nous.

Je saisis cette occasion pour dresser un premier bilan.

La Belgique renforce toujours un peu plus son image de « pharma valley », j'en veux pour preuve l'arrivée de dix nouveaux membres au sein de pharma.be, depuis l'été 2016.

Ces membres sont soit des entreprises qui se sont créées dans notre pays, soit des entreprises qui ont décidé de venir s'installer chez nous afin de participer activement au dynamisme de notre écosystème biopharmaceutique. Cela démontre clairement la volonté des sociétés du secteur biopharmaceutique d'investir de manière pérenne en Belgique.

pharma.be soutient et met en avant quotidiennement cette formidable capacité et ce mois de juin a été particulièrement enthousiasmant dans ce domaine puisque nous avons célébré les 10 ans de l'IMI, *Innovative Medicines Initiative*. Vous retrouverez dans cette lettre d'information l'entretien que le Professeur Michel Goldman, le premier directeur exécutif de l'IMI, nous a accordé.

La santé est un univers global, une autre raison de nous réjouir vient de la publication des chiffres relatifs à l'usage des antibiotiques chez les animaux. Différentes initiatives ont été prises, dont la « convention antibiotique » avec les ministres De Block et Borsus. Aujourd'hui, les chiffres sont en nette baisse. Vous pourrez le découvrir dans le nouveau rapport BelVet-Sac qui porte sur l'année 2017.

Enfin, souhaitons un bon 40e anniversaire à la fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique EFPIA, sa directrice générale, Nathalie Moll, est l'invitée de notre revue mensuelle. Cet anniversaire coïncide avec le lancement de la deuxième phase de la campagne d'information #LeCombatContinue qui a comme leitmotiv, « pour un avenir meilleur ». Vous pourrez découvrir ici [les nouvelles affiches](#) et [la nouvelle vidéo](#).

Bonne lecture. Toute l'équipe de pharma.be vous souhaite un bel été..



Catherine Rutten  
CEO pharma.be

## pharma.be compte dix nouveaux membres



pharma.be compte dix nouveaux membres. Une preuve supplémentaire de l'attractivité belge puisque ces membres sont soit des entreprises qui se sont créées dans notre pays, soit des entreprises qui ont décidé de venir s'installer chez nous afin de participer activement au dynamisme de notre écosystème biopharmaceutique.

Voici la liste de nos nouveaux membres. En cliquant sur le nom de l'entreprise découvrez son champs d'activité :

**[PTC Therapeutics International](#)**: At PTC, we are focused on modulating protein expression within the cell. We have developed and assembled an integrated set of proprietary technologies focused on our understanding of RNA biology for the discovery of novel small molecule therapeutics. Our technologies allow us to screen our compound library against targets across multiple therapeutic areas

**[Clovis Oncology France](#)**: Innovating cancer drugs through precision medicine. We are a biopharmaceutical company focused on acquiring, developing and commercializing cancer treatments in the United States, Europe and other international markets. Our development programs are targeted at specific subsets of cancer, combining precision medicine with companion diagnostics to direct therapeutics to those patients most likely to benefit from them.

**[Alnylam Netherlands](#)**: Science That Can Change the World. The discovery of RNA interference (RNAi) has been heralded as a major scientific breakthrough of the kind that happens only once every decade or so, and it represents one of the most promising and rapidly advancing frontiers in biology and drug discovery today. With investigational RNAi therapeutics, it is possible to block the production of disease-causing proteins.

**[Sigma-tau Pharma Belgium](#)**: The latest sigma-tau research has focused on a number of main lines. On the one hand, there is the pharmaco-biological study of carnitines, substances of natural origin particularly adapted to correct the biochemical and metabolic defects responsible for many diseases. A second aspect concerns the company's commitment in the therapeutic areas in which it has specific know-how and / or a consolidated presence in the field of metabolic diseases, infectiology and immunology. The third major point is the work done in the field of onco-hematology, and autoimmune diseases, which include major therapeutic indications

**[Promethera Biosciences](#)**: Global Innovator in Liver Disease Therapeutics. Promethera's mission is to apply its proprietary liver cell-based technology to meet the needs of patients with acute and chronic liver diseases.

**Tesaro Bio France**: TESARO Bio France SAS's mission is to provide cancer patients with innovative health products.

**Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Belgique**: Vifor Pharma Group, formerly Galenica Group, is a global pharmaceutical company that researches, develops, produces and markets its own pharmaceutical products and is the partner of choice for innovative, patient-focused solutions. The company's goal is to be a global leader in iron deficiency, nephrology and cardio-renal therapies and strives to help patients around the world with severe and chronic diseases to lead better, healthier lives.

**Novadip Biosciences**: A biomedical spin-off for regenerative medicine, in full expansion. While Novadip's first mission was to treat patients with bone defects and bone diseases, its innovative adipose stem cell-based technology offers potential for further applications, including skin regeneration. These therapies solve [real problems](#) faced by doctors and patients around the world, and are aimed at more positive clinical outcomes and long-term quality of life.

**Serb**: SERB is a European specialty pharmaceutical group focused on prescription medicines which address rare and life-threatening diseases. SERB has succeeded in establishing a consistent drugs portfolio focused on niche specialty pharmaceuticals to ensure continuous availability of life-saving medicines and answer unmet medical needs. Our commitment is to continue to offer essential drugs meeting Public Health needs.

**Celyad**: Celyad is a biopharmaceutical company, specialized in cell therapy, that is developing landmark technologies aimed at treating severe diseases with poor prognosis. Our scientific approach is inspired by the natural mechanisms that are used by the body to fight disease.

[Lien vers les membres de pharma.be](#)

## Innovative Medicines Initiative

### Carrying the TORCH for medical innovation

June 27th marked the 10th anniversary of what has become the largest public-private partnership to fund innovation in the biopharmaceutical sector. On this occasion, all the biopharmaceutical companies in Europe, the experts, the patients and the leaders of the European Commission gathered in the auditorium DE GASPERI of the building "Charlemagne" in Brussels, to note the progress made by the Innovative Medicine Initiative and to turn to the future.

In total, 3.5 billion euros were invested in the research and development of new treatments. A considerable amount that probably could not have been invested if IMI had not existed.



## IMI Mission and objectives

### Our mission

At the Innovative Medicines Initiative (IMI), we are working to improve health by speeding up the development of, and patient access to, innovative medicines, particularly in areas where there is an unmet medical or social need. We do this by facilitating collaboration between the key players involved in healthcare research, including universities, research centres, the pharmaceutical and other industries, small and medium-sized enterprises (SMEs), patient organisations, and medicines regulators. IMI is the world's biggest public-private partnership (PPP) in the life sciences. It is a partnership between the European Union (represented by the [European Commission](#)) and the European pharmaceutical industry (represented by [EFPIA](#), the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). Through the IMI2 programme, we have a [€3.3 billion budget](#) for the period 2014-2020.

### Our objectives

The goal of IMI, particularly in its second phase (IMI2, 2014-2020) is to develop next generation vaccines, medicines and treatments, such as new antibiotics. Our projects will provide Europeans, including the increasing numbers of older people, with more efficient and effective medicines and treatments. Greater coordination across industry sectors will result in more reliable and faster clinical trials, and better regulation. Our research and innovation efforts will also open new commercial possibilities based on new services and products. The research, industry and societal sectors involved in IMI2 will benefit from the cooperation and knowledge sharing which take place in these projects.

In particular, our projects aim to:

- improve the current drug development process by providing support for the development of tools, standards and approaches to assess efficacy, safety and quality of regulated health products;

- develop diagnostic and treatment biomarkers for diseases clearly linked to clinical relevance and approved by regulators;
- where possible, reduce the time to reach clinical proof of concept in medicine development, such as for cancer, immunological, respiratory, neurological and neurodegenerative diseases;
- increase the success rate in clinical trials of priority medicines identified by the World Health Organisation;
- develop new therapies for diseases for which there is a high unmet need, such as Alzheimer's disease and limited market incentives, such as antimicrobial resistance;
- reduce the failure rate of vaccine candidates in phase III clinical trials through new biomarkers for initial efficacy and safety checks.

[Click here](#) to learn more about IMI

Sources : IMI

EFPIA viert 40 jaar bestaan

pharma.be meets

**NATHALIE MOLL**  
Director General at EFPIA  
& Advisory Board member



The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) represents the pharmaceutical industry operating in Europe. Through its direct membership of 33 national associations and 40 leading pharmaceutical companies, EFPIA is the voice on the EU scene of 1,900 companies committed to researching, developing and bringing to patients new

medicines that will improve health and the quality of life around the world.

Click for the interview of [Nathalie Moll](#), EFPIA Director General

Click to see the film of [EFPIA 40 year anniversary](#)



## Betransparent



### Le financement de la recherche scientifique au premier plan des relations entre les entreprises pharmaceutiques innovantes et la communauté médicale belge

En 2017, 92 entreprises pharmaceutiques innovantes membres de pharma.be ont investi 162 millions d'euros dans leurs collaborations avec des organisations de santé (notamment des universités, des hôpitaux, des associations de médecins ou de pharmaciens), des prestataires de soins (médecins, pharmaciens, etc.) et des associations de patients en Belgique. La répartition de ce montant entre les différentes catégories est pratiquement la même que l'année dernière et témoigne de la stabilité des investissements dans le domaine de la recherche scientifique. Ces investissements ont été

consacrés à raison de 66 pour cent (106,2 millions d'euros) à la recherche scientifique (par exemple, des études cliniques), de 9 pour cent (14 millions d'euros) à des donations et à des subventions, de 15 pour cent (24,1 millions d'euros) à des manifestations scientifiques et de 6 pour cent (10,5 millions d'euros) à des honoraires pour services ou consultance. Enfin, 4 pour cent (7,2 millions d'euros) ont été affectés à des collaborations avec des organisations de patients principalement à l'échelon pan-européen. Et puisque ces organisations ont leur siège légal à Bruxelles, ces collaborations doivent être déclarées en Belgique.

### Suivi rigoureux du processus de développement

Les collaborations entre les entreprises pharmaceutiques et la communauté médicale aident les deux parties à se tenir informées durant le processus de développement de nouveaux médicaments. En effet, les contacts fréquents et les échanges d'informations sur la meilleure manière d'intégrer de nouveaux médicaments dans le trajet de soins des patients revêtent une valeur importante et bénéficient aux patients. De plus, ces investissements confirment la position de leader européen de notre pays en matière de recherche scientifique pharmaceutique.

### Une plateforme plus étendue pour une plus grande transparence

C'est la troisième année que les entreprises membres de pharma.be publient leurs investissements. Si les deux années précédentes la publication avait eu lieu sur une base volontaire, elle s'inscrit cette année dans le nouveau cadre légal, et la plateforme reprend pour la première fois les montants de toutes les entreprises pharmaceutiques et médicales, à savoir également celles qui ne sont pas membres d'une fédération coupole. L'élargissement de la plateforme assure ainsi une plus grande transparence dans le secteur des soins de santé.

### La collaboration au profit du progrès médical dans l'intérêt du patient

Cette année, nous saluons aussi la publication centralisée des collaborations avec les associations de patients. Bien que pharma.be impose à ses membres, en vertu de son code de déontologie, de publier ces collaborations depuis 2012 déjà, cette publication se faisait de manière décentralisée, par exemple, sur le site web de l'entreprise..

En 2017, ce sont pas moins de 4 pour cent du montant total investi (7,2 millions d'euros) qui ont été consacrés à la collaboration avec les associations de patients, dont 80 pour cent à destination de fédérations européennes établies à Bruxelles, mais qui exercent leurs activités sur l'ensemble du territoire européen.

Toutes les formes de collaboration sont strictement réglementées par la législation, par le code de déontologie de pharma.be et de l'organisation coupole EFPIA, ainsi que par les directives internes à chaque entreprise. La participation à des manifestations scientifiques est soumise à la procédure d'obtention de visa préalable de Mdeon.

**Catherine Rutten, CEO de pharma.be**, souligne : « *Le progrès médical et les meilleurs soins et traitements possibles pour les patients forment la base de notre système de soins de santé. Dans ce cadre, une collaboration efficace entre les entreprises, d'une part, et les associations de patients et les prestataires de soins, d'autre part, joue un rôle essentiel. La publication de ces données prouve que le secteur veut agir en toute transparence. L'ancrage légal dans le Sunshine Act belge a marqué une étape importante, en faveur de laquelle nous avons plaidé au moment d'établir le Pacte d'avenir (2015). En 2017, nous avons investi 7 millions de plus dans la recherche scientifique, ce qui souligne une fois encore le rôle de pionnier de la communauté scientifique belge dans le domaine de la recherche et du développement pharmaceutique.* »

Pour en savoir plus, [cliquez ici](#)

## Santé animale : toujours moins d'antibiotiques

### LUTTE CONTRE L'ANTIBIORESISTANCE EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE EN BELGIQUE :

2017 est la meilleure année depuis la mise en place des objectifs communs de réduction d'utilisation d'antibiotiques fixés par l'AMCRA, les Autorités et les secteurs signataires de la « convention antibiotique » du 30 juin 2016. Une réduction de 7,4% de l'utilisation globale d'antibiotiques en médecine vétérinaire par rapport à 2016 a été réalisée.

Deux des trois objectifs stratégiques ont en outre d'ores et déjà été largement atteints :

1. une réduction cumulative de 84% de l'utilisation d'antibiotiques critiques (pour un objectif de réduction de 75% fin 2020).
2. une réduction de 66,6% pour les aliments médicamenteux à base d'antibiotiques (pour un objectif de réduction de 50% fin 2017).

Pour consulter le communiqué de presse d'AMCRA, [cliquez ici](#).

Découvrez le rapport complet en cliquant sur ce lien : [belvet-sac rapport 2017](#)

### L'analyse de notre expert Davy Persoons, coordinateur Animal Health pharma.be

Le rapport BelVet-SAC, publié fin juin montre que la consommation d'antibiotiques chez les animaux a à nouveau diminué de 7,4 % depuis 2016. Par rapport à l'année de référence 2011, l'utilisation d'antibiotique a baissé de plus d'un quart (-26%). Ceci est le résultat d'une collaboration intensive entre les autorités et tous les secteurs concernés. Cette collaboration, qui a débuté en 2012 avec la création de l'AMCRA, le centre de connaissances concernant l'utilisation et les résistances des antibiotiques chez les animaux, a été pérennisée en juin 2016 grâce à une convention entre la ministre fédérale de la Santé Publique Maggie De Block et le ministre fédéral de l'Agriculture Willy Borsus.

#### Cette convention fixe trois objectifs majeurs :

- Une baisse de 50 % de la quantité d'antibiotiques apportés par les aliments pour animaux d'ici fin 2017.
- Une baisse de 75 % de la quantité d'antibiotiques d'importance critique d'ici fin 2020.
- Une baisse de 50 % de la quantité totale d'antibiotiques utilisés chez les animaux d'ici fin 2020.

(par rapport à l'année de référence 2011).

#### D'ores et déjà, les deux premiers objectifs ont été atteints :

- Fin 2017, la quantité d'antibiotiques utilisés dans les aliments médicamenteux enregistré une baisse de 66% par rapport à 2011.
- La quantité d'antibiotiques d'importance critique a baissé de plus de 84 % trois ans avant la date prévue.
- Pour le dernier objectif, une baisse de 50 % de la quantité totale d'antibiotique, d'ici fin 2020, nous sommes à mi-chemin.

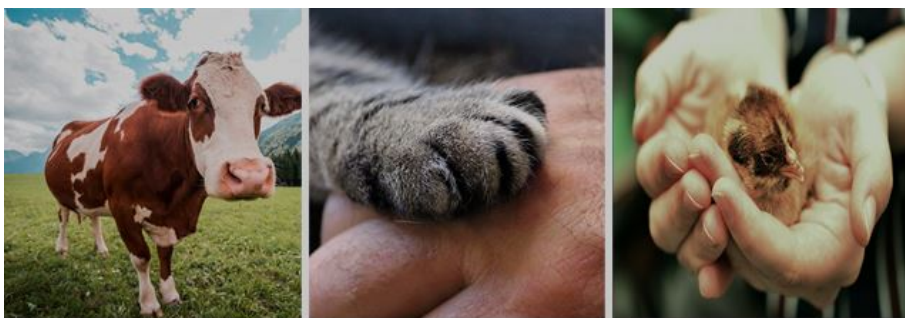
Ceci démontre que les agriculteurs et les vétérinaires travaillent davantage à la prévention des maladies animales et n'opèrent pas un glissement d'une catégorie d'antibiotiques vers une autre. La prévention des maladies animales porte ses fruits. Si les animaux ne tombent pas malades, ils ne doivent pas être traités par antibiotiques. En misant sur la biosécurité, les mesures préventives et la vaccination, la consommation continuera de baisser régulièrement de manière rationnelle. Cependant, une suppression totale de l'utilisation des antibiotiques ne sera jamais possible. Les animaux malades ont en effet le droit d'être traités, tout comme les êtres humains. C'est en réservant ces médicaments aux cas où ils sont vraiment

nécessaires que nous pourrions limiter au mieux une augmentation l'antibiorésistance, et préserver ainsi l'efficacité de nos antibiotiques le plus longtemps possible.

Une telle approche sectorielle, comme celle d'AMCRA, soutenue par les autorités et en concertation avec celles-ci témoigne d'une collaboration unique. La Belgique a été un des premiers pays européens à aborder la menace de l'antibiorésistance de cette manière. Et les résultats montrent que cela fonctionne. Cette collaboration nous permet de réduire de façon rationnelle la consommation d'antibiotiques chez les animaux, grâce à une approche durable bénéficiant d'un large soutien, et ce tout en préservant la santé et le bien-être animal.

Davy Persoons

## La santé animale, un enjeu global



### Le concept "One Health"

L'homme et l'animal partagent le même écosystème. Cela signifie que des bactéries résistantes et des déterminants responsables de résistances peuvent circuler entre les différentes niches de cet écosystème. Par contact direct et indirect (aliments, eau, environnement) entre l'homme et l'animal, des bactéries peuvent donc passer de l'animal à l'homme et inversement.

L'usage d'antibiotiques chez l'homme et l'animal génère donc avant tout une charge de sélection sur les bactéries résistantes. Par transmission, ces résistances peuvent s'échanger entre l'homme et l'animal.

Il n'est pas facile de proposer des solutions pour lutter contre le développement des résistances ou l'empêcher. **Comme l'usage des antibiotiques est qualifié de cause primaire du développement, de la sélection et de la diffusion des résistances, une réduction de l'usage des antibiotiques est jugée indispensable.**

Une forte réduction de la consommation d'antibiotiques dans les élevages aux Pays-Bas s'est déjà traduite par une diminution de l'apparition des antibiorésistances (MARAN, 2016). **En Belgique aussi, une baisse significative de l'apparition d'antibiorésistances est observée pour la bactérie indicatrice *Escherichia coli* parmi les animaux producteurs de denrées alimentaires.**

Une baisse de la consommation d'antibiotiques signifie que **les traitements de groupe doivent être une exception** et qu'il faut agir essentiellement sur la **prévention des maladies**, à travers la biosécurité, la vaccination, etc. (voir les guides « [Santé des exploitations et stratégies de vaccination](#) ». Une réduction de la consommation d'antibiotiques passe avant tout par un bon usage des antibiotiques. AMCRA a rédigé un [vadémécum](#), qui se veut **un outil et un soutien pour le vétérinaire praticien, lors de la prescription, la délivrance ou l'administration rationnelle et sélective des antibiotiques.**

Les antibiotiques sont utilisés uniquement en cas de nécessité, **après diagnostic par un vétérinaire**, confirmé de préférence par un examen complémentaire (examen bactériologique ou détermination de la susceptibilité). Un usage prudent passe par des antibiotiques à large spectre d'action et les substances les plus puissantes ne sont utilisées qu'en dernier recours. Le diagnostic servant à identifier le pathogène initial est **complété par un test de susceptibilité** afin de vérifier l'efficacité de l'antibiotique envers le pathogène isolé sur le terrain et il est **imposé par la loi pour l'usage des antibiotiques d'importance critique (céphalosporines et fluoroquinolones de 3e/4e génération) parmi les animaux producteurs de denrées alimentaires (sauf pour les chevaux et le traitement de la mastite).**

Sources : AMCRA