

COVID-19 – 3de Speciale editie

Mei 2020

#SamenTegenCOVID-19



Editoriaal

Meer dan ooit staan we klaar om de missie van de innovatieve industrie in deze moeilijke tijden waar te maken. Ontdek het voorwoord van Karel Van De Sompel, Frédéric Clais & Catherine Rutten.

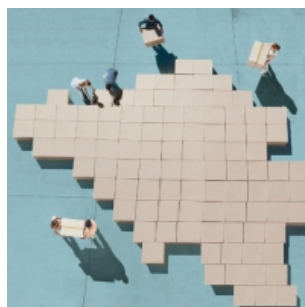
[Read more](#)



De farmaceutische sector en de strijd tegen het COVID-19

#WijGevenNietOp. De farmaceutische sector zet alles in het werk om een oplossing te vinden voor de COVID-19 pandemie. Ontdek hier verschillende bedrijfsinitiatieven.

[Read more](#)



KMO-groep van pharma doneert 82.000 EUR aan Koning Boudewijn Stichting

Leden van de KMO-groep van pharma hebben samen een financiële en materiële steunactie op het getouw gezet om extra materiaal en voorzieningen aan te schaffen voor ziekenhuizen en zorginstellingen in ons land. Ze doneerden onder meer 82.000 EUR aan de Koning Boudewijn Stichting. De voorzitter van de KMO-groep, Geert Van Hoof (Chiesi) en ondervoorzitter Isabelle De Walsche (Gedeon Richter) lichten het initiatief toe.

[Read more](#)

#UNITEDAGAINSTCORONAVIRUS

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.

[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](#)



België maakt 5 miljoen euro vrij voor zoektocht CEPI naar COVID-19 vaccin

Vicepremier en minister van Financiën en Ontwikkelingssamenwerking Alexander De Croo maakt vijf miljoen euro vrij voor de ontwikkeling van een vaccin tegen het coronavirus. De fondsen gaan naar de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

[Read more](#)

Brussels Hoofdstedelijk Gewest: 4 miljoen euro ter ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten

De Europese Commissie heeft haar goedkeuring gegeven aan een Belgische regeling van directe subsidies voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest ter ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten met betrekking tot het coronavirus in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest.

[Read more](#)



MEDIA



AstraZeneca - Researching antibodies to target COVID-19

[AstraZeneca werkt samen met de overheden en de academische wereld om nieuwe antilichamen die coronavirussen neutraliseren, te ontdekken.](#)



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

[Op 20 april 2020 organiseerde EFPIA een virtueel evenement waarop vertegenwoordigers van de farmaceutische sector actuele vragen beantwoord en.](#)



Paul Stoffels - Chief Scientific Officer bij Johnson & Johnson

[Bekijk hier het interview met Paul Stoffels in "De Afspraak" op VRT televisie](#)



pharma.be webpagina COVID-19 - Laatste nieuws uit de sector

[Op onze webpagina gewijd aan COVID-19 vindt u de laatste updates van de strijd van de biofarmaceutische sector tegen COVID-19](#)

Editoriaal

Meer dan ooit staan we klaar om de missie van de innovatieve industrie in deze moeilijke tijden waar te maken. Ontdek het voorwoord van Karel Van De Sompel, Frédéric Clais & Catherine Rutten.

Beste lezers,

We hopen dat het u, uw familie en uw vrienden goed gaat in deze ongekende tijden.

Eerst en vooral willen we ons medeleven betuigen aan alle families die geliefden hebben verloren aan deze verwoestende pandemie. Deze crisis heeft ieder van ons duidelijk gemaakt hoe kostbaar een goede gezondheid en welzijn is.

De vele talrijke initiatieven van burgers, bedrijven en sectoren ter ondersteuning van het zorgsysteem, de vele zorgverleners en de patiënten in nood zijn hartverwarmend. Ook veel farmabedrijven en hun medewerkers hebben daar op een solidaire manier toe bijgedragen.

Onze missie als innoverende farmaceutische industrie is immers nooit eerder zo duidelijk geweest als tijdens deze wereldwijde pandemie. Over de hele wereld brengen we onze onderzoekers samen met academici en overheden om in een gezamenlijke inspanning oplossingen te vinden voor de noden van de gehele wereldbevolking in de strijd tegen het COVID-19 virus. Of het nu gaat om het versnellen van de ontwikkeling van antivirale geneesmiddelen of vaccins, het omschakelen van productielijnen om ontsmettende handgels te produceren of het ter beschikking stellen van onze labo's om de capaciteit voor COVID-19 testen uit te breiden.

We steunen de meer dan 38.000 werknemers in de innovatieve farmasector in België in hun niet aflatende inspanningen om de levering van essentiële geneesmiddelen aan ziekenhuizen en patiënten veilig te stellen, om de productiecapaciteit te verzekeren, om onderzoeksprogramma's voor nieuwe behandelingen en vaccins te versnellen, en om samen te werken met regeringen en regelgevende instanties om de impact van deze pandemie zoveel mogelijk te beperken.

Als we naar de toekomst kijken, dan realiseren we ons dat de wereld van morgen er wellicht anders zal uitzien dan de wereld zoals we hem tot nu toe kenden. Dat er een "nieuw normaal" ontstaat waaraan we ons zullen moeten aanpassen.

Wij zijn er evenwel van overtuigd dat onze industrie ook hier het voortouw kan nemen bij het vormgeven van die nieuwe toekomst: onze passie en toewijding, en onze gezamenlijke niet-aflatende inspanningen om wetenschap tot leven te brengen zullen de bakens van hoop zijn voor patiënten.

pharma.be en haar leden zijn meer dan ooit bereid om de missie van de innovatieve industrie in deze moeilijke tijden waar te maken. We zullen nauw blijven samenwerken met de federale en regionale overheden in België, met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, het RIZIV, de wetenschappelijke gemeenschap en de vele betrokken stakeholders om ervoor te zorgen dat patiënten snel toegang hebben tot bestaande en nieuwe behandelingen.

#WijGevenNietOp, #SamenTegenCovid19,

Karel Van De Sompel, Voorzitter pharma.be

Frédéric Clais, Vice-voorzitter pharma.be

Catherine Rutten, CEO pharma.be

De farmaceutische sector en de strijd tegen het COVID-19 virus

#WijGevenNietOp. De farmaceutische sector zet alles in het werk om een oplossing te vinden voor de COVID-19 pandemie. Ontdek hier verschillende bedrijfsinitiatieven.

Sanofi



Sanofi zal 100 miljoen doses hydroxychloroquine schenken aan bijna 50 landen over de hele wereld en is al begonnen met de distributie van het medicijn aan overheden die daarom hebben verzocht. Hydroxychloroquine "maakt deel uit van de geneesmiddelen die door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn beoordeeld als onderdeel van een internationale klinische proef gericht op het vinden van een therapeutische oplossing in de strijd tegen Covid-19", meldt de groep in een persbericht.

Lees het volledige persbericht (FR) (<https://nl-eu.globenewswire.com/Resource/Download/bae9335b-a0bb-456e-8464-51431d15995f>)

GSK



GSK biedt haar kennis aan en neemt voorbereidingen om in haar laboratoria screeningstesten uit te voeren tegen het coronavirus. Op die manier zorgt ze mee voor een aanzienlijke toename van het aantal analyses in ons land. GSK heeft de capaciteit om per dag minstens 6.000 tests uit te voeren. Daarbovenop worden nog beschermingsmiddelen geschonken, tien ton in totaal. En dat alles naast talrijke lokale acties die aansluiten bij andere initiatieven en onderzoeksprojecten die het bedrijf internationaal uitvoert om de pandemie te bestrijden.

Lees het volledige persbericht (FR) (<https://be.gsk.com/media/915368/cp-gsk-contributions-majeures-de-gsk-a-la-lutte-contre-le-covid-19.pdf>)

GSK & Sanofi



Beide bedrijven hebben op dinsdag 14 april een intense samenwerking aangekondigd. Ze bundelen hun innoverende technologieën om een vaccin met adjuvant tegen het COVID-19 virus te ontwikkelen. Het kandidaat-vaccin zou zich tegen het tweede semester van 2020 in het stadium van klinische proeven moeten bevinden en, indien succesvol, beschikbaar moeten zijn in het tweede semester van 2021. Gezien de ongekende humanitaire en financiële uitdagingen van de pandemie, beschouwen de twee bedrijven de toegang tot COVID-19-vaccins als een prioriteit.

Lees het volledige persbericht van 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/communiqués-de-presse/2020/2020-04-14-13-00-00>)



Pfizer en de Pfizer Foundation kondigden een donatie aan van \$40 miljoen aan contante medische en liefdadigheidsgiften om de gezondheidseffecten van de COVID-19-pandemie in de VS en de rest van de wereld te helpen bestrijden. De schenking biedt een antwoord op de dringende noden van partners die zich

inspannen om de verspreiding van het virus binnen gemeenschappen af te remmen en om kwetsbare gezondheidszorgsystemen te wapenen tegen toekomstige bedreigingen voor de volksgezondheid.

Lees het volledige persbericht (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



Het bedrijf produceert een neuromusculair blokkerend middel dat kan worden gebruikt op intensive care-afdelingen om de tracheale intubatie en de mechanische ventilatie, die nodig is voor bepaalde ernstige COVID-19-patiënten, te vergemakkelijken. Daarom neemt de vraag naar dit middel momenteel in België en over de hele wereld toe. BMS doet er alles aan om aan deze groeiende vraag te voldoen door de productiecapaciteiten sterk te vergroten. Het bedrijf houdt de toelevering nauwlettend in de gaten om ervoor te zorgen dat het kan gebruikt worden voor patiënten die intubatie nodig hebben. Het bedrijf werkt nauw samen met het FAGG inzake voorraadbeheer en distributie naar de verschillende ziekenhuizen in ons land.

AstraZeneca



Als onderdeel van het DARPA-programma voor pandemische paraatheid heeft AstraZeneca mogelijkheden ontwikkeld om antilichamen tegen oprukkende virale bedreigingen te ontdekken. Het bedrijf zal antilichamen ontwikkelen die de coronavirussen neutraliseren. Het voegde eraan toe dat het voor dit onderzoek meer dan 50 experts op het gebied van virologie en immunologie zal inzetten.

Lees het volledige persbericht (EN) (<https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2020/researching-antibodies-to-target-covid-19.html>)



Roche

De onderneming kondigde op 17 april de ontwikkeling en lancering aan van haar serologische test Elecsys® Anti-SRAS-CoV-2 om antilichamen te detecteren bij personen die zijn blootgesteld aan ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SRAS-CoV-2), verantwoordelijk voor de COVID-19-ziekte.

De screening van de antilichamen is essentieel om personen te helpen identificeren die zijn geïnfecteerd met het SARS-CoV-2-virus, vooral diegenen die mogelijk zijn geïnfecteerd maar geen symptomen vertoonden.

Lees het volledige persbericht (FR) (<https://www.roche.be/fr/media/communiqués-presse/test-serologique-elecsys-anti-sras-cov-2.html>)



Fluidda

Jan De Backer, Fluidda CEO, werd onlangs geïnterviewd over de visie en de missie van zijn bedrijf, de mogelijkheden van de eigen ontwikkelde FRI technologie binnen de gezondheidszorg, en wat Fluidda wenst te realiseren m.b.t. de COVID-19 crisis.

Klik hier voor meer informatie over het gevecht tegen COVID-19 (EN) (<http://www.fluidda.com/covid19/>)



Chiesi heeft al tal van acties ondernomen in de strijd tegen COVID-19 en dit niet alleen op Belgische bodem maar ook op internationaal niveau.

Belgische initiatieven:

- Sponsoring van de Covid-pagina van Domus Medica (<https://www.domusmedica.be/actueel/coronavirus-covid-19>) en SSMG (https://www.ssmg.be/avada_portfolio/coronavirus-covid-19-que-faire-en-tant-que-mg/)
- Donatie aan de Koning Boudewijn Stichting via pharma.be (15.000€)
- Mogelijkheid tot vrijwilligerswerk door de werknemers van Chiesi België tijdens werkuren in hun gemeente mits het respecteren van de richtlijnen

Corporate initiatieven:

- Donatie van 3 miljoen euro aan de Italiaanse staat door de Chiesi Group
- Donatie van materiaal
- Donatie van uren/loon door werknemers, verdubbeld door de Chiesi Group

Klik hier voor meer informatie (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=4JkJOQJ%2FOHIG%2B5vW4H4G8QyhiAbTjqBiv5MFoOuKtxY%3D&reserved=0>)

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



Gedeon Richter Plc. ("Richter") en Helm AG's joint venture microbiële biotechnologie contractontwikkeling en cGMP-productieorganisatie, hebben op 24 april aangekondigd dat ze een overeenkomst zijn aangegaan met het in de VS gevestigde INOVIO (NASDAQ: INO) om hun productiepartnerschap uit te breiden voor de ondersteuning van de grootschalige productie van INOVIO's onderzoeks-DNA-vaccin voor COVID-19, INO-4800. In de VS is momenteel een fase 1 klinische test gelanceerd en deze zomer zou dit wellicht kunnen doorstromen naar fase 2/3, nl. de werkzaamheidsonderzoeken.



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



Het Duitse Paul-Ehrlich-Institut geeft BioNTech en Pfizer de goedkeuring om te starten met de eerste klinische studie met COVID-19-vaccinkandidaten

- Eerste COVID-19-gerelateerde klinische studie voor Pfizer en BioNTech start in Duitsland
- Initiële fase met dosis escalatie van 1microgram tot 100 microgram
- Product voor klinische testen afkomstig uit BioNTechs GMP-gecertificeerde mRNA-productiefaciliteiten in Europa
- Vier vaccinkandidaten starten de klinische ontwikkeling

Klik hier voor het volledige persbericht (NL) (<https://press.pfizer.be/biontech-en-pfizer-kondigen-de-goedkeuring-aan-van-het-duitse-paul-ehrlich-institut-om-de-eerste-klinische-studie-met-covid-19-vaccinkandidaten-te-starten>)



Belgische vestiging van Pfizer in Puurs geselecteerd voor productie van kandidaat-vaccin



Na de start van de eerste tests in Duitsland, hebben Pfizer en BioNTech op 5 mei 2020 aangekondigd dat ook in de Verenigde Staten de Fase I/2 klinische tests van hun COVID-19 kandidaat-vaccins zijn begonnen. De Belgische productiesite van Pfizer in **Puurs** werd samen met vier andere sites geselecteerd voor de productie van een potentieel toekomstig vaccin.

Klik hier voor het volledige persbericht (NL) (<https://press.pfizer.be/pfizer-en-biontech-testen-eerste-deelnemers-in-de-vs-als-onderdeel-van-het-global-covid-19-mrna-vaccine-development-program>)

AstraZeneca



AstraZeneca schenkt wereldwijd 9 miljoen mondmaskers om gezondheidswerkers te helpen in hun strijd tegen COVID-19. Samen met het Wereld Economisch Forum identificeerde AstraZeneca, via het COVID-19 Action Platform, de landen die er het meeste nood aan hebben. De firma kondigt aan dat Antwerpen de Europese centrale hub is voor het verdelen van deze maskers aan de landen in nood. België ontving zelf 100.000 maskers en de verdeling ervan aan de diverse ziekenhuizen en gezondheidswerkers zal gebeuren via Sciensano en de Federale Overheidsdienst

Volksgesondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

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



Gilead

Uit een wereldwijde studie blijkt dat patiënten besmet met COVID-19 die remdesivir toegediend kregen, sneller herstelden dan patiënten die met een placebo werden behandeld.

De afgelopen twee maanden werd in spanning afgewacht hoe de wetenschap zich over remdesivir zou uitspreken. Hoewel er onderweg aanwijzingen waren, konden alleen klinische onderzoeken de antwoorden geven op de vraag of het een veilige en effectieve behandeling is voor COVID-19. Vandaag beschikt men

over enkele eerste antwoorden. De resultaten van het wereldwijde, placebogecontroleerde onderzoek van het *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) zijn hoopvol.

Klik hier voor de open brief van Daniel O'Day, Chairman & CEO, Gilead Sciences (<https://pharma.be/sites/default/files/2021-11/open-letter-from-daniel-oday-chairman-ceo-gilead-sciences-2.pdf>)

Lilly et Junshi Biosciences



Naast de eerder aangekondigde Lilly-samenwerkingen, kondigden Eli Lilly and Company op 4 mei aan dat ze een overeenkomst aangaan met Junshi Biosciences om samen therapeutische antilichamen te ontwikkelen voor de mogelijke preventie en behandeling van COVID-19. Aangezien het aantal gevallen wereldwijd toeneemt, draagt deze overeenkomst bij aan de dringende noodzaak om meerdere complementaire benaderingen te bestuderen om deze ziekte aan te pakken.

Klik hier om het volledige persbericht te lezen (EN) (https://pharma.be/sites/default/files/2021-11/lilly_junshi_agreement-2.pdf)

KMO-groep van pharma doneert 82.000 EUR aan Koning Boudewijn Stichting

Leden van de KMO-groep van pharma hebben samen een financiële en materiële steunactie op het getouw gezet om extra materiaal en voorzieningen aan te schaffen voor ziekenhuizen en zorginstellingen in ons land. Ze doneerden onder meer 82.000 EUR aan de Koning Boudewijn Stichting. De voorzitter van de KMO-groep, Geert Van Hoof (Chiesi) en ondervoorzitter Isabelle De Walsche (Gedeon Richter) lichten het initiatief toe.

Waarom hebben jullie zo snel gereageerd en dit initiatief opgezet?

Geert Van Hoof (voorzitter): "Wat we vandaag meemaken is een gezondheidscrisis zonder weerga. Corona kwam -relatief gezien - uit het niets en legde heel wat aspecten van onze maatschappij stil. Gezien we een bedrijf zijn met hoofdkwartier in Italië, waar de crisis en het eerst en hard toesloeg binnen Europa, werd de omvang en impact me snel duidelijk. Ik was geraakt door de spontane initiatieven die werden opgestart door onze landgenoten. Zowel hier als in Italië zag je hoe veerkrachtig de mensen zijn en hoe we als maatschappij hier solidair mee omgaan. Ik dacht meteen ook aan de vele specialisten en huisartsen met wie we door de jaren heen hechte relaties hebben opgebouwd. Chiesi moest deze eerstelijnselden helpen en ook meedoen aan die solidariteit, dat past in onze BCorp mentaliteit. Ik denk ook dat de we als KMO-groep samen meer konden betekenen dan alleen, zo werkt ook onze KMO-groep, individuele bijdrages om een groter sterk geheel te vormen."

Isabelle De Walsche (vice-voorzitter): "We hebben binnen de KMO-groep snel het initiatief gelanceerd om samen geld in te zamelen voor de Koning Boudewijn Stichting. Dit past ook in onze visie als Gedeon Richter om onze maatschappelijke verantwoordelijk te dragen, zeker tijdens een gezondheidscrisis zoals deze. De Koning Boudewijn Stichting is een neutrale filantropische organisatie en via hun fonds steunen we alle ziekenhuizen en residentiële zorginstellingen. Zo zijn we zeker dat de steun komt waar die het meest nodig is. We zijn fier om samen met de andere KMO-leden het voortouw te nemen en hopen dat we met onze actie de ziekenhuizen en zorginstellingen kunnen helpen in de bestrijding van het virus en in de zorg voor patiënten"

Jullie hebben veel enthousiaste reacties gekregen?

Isabelle: "We hebben veel positieve reacties gekregen van de KMO-groep. Astellas, Eisai, Daichii Sankyo, Will Pharma, Gedeon Richter en Chiesi gaven financiële steun, terwijl anderen zich al hadden geëngageerd voor andere projecten. De reacties waren hartverwarmend. De KMO-groep wil zijn steentje bijdragen door gezondheidswerkers - zij die dag na dag klaarstaan - te steunen in de bestrijding van het Corona-virus."

Geert: "Het gaat meer dan om een steentje, zowel in financiële als in materiële steun. We komen samen met 6 bedrijven van de G10 KMO-groep aan een bedrag van 82.000€ voor de Koning Boudewijn Stichting. Bovendien hebben veel bedrijven - zoals Chiesi - ook andere initiatieven genomen om de gezondheidswerkers te steunen. Ik ben als voorzitter van deze groep enorm trots dat we dit op zo heel korte termijn hebben kunnen bereiken."

Met dit initiatief willen jullie ook tonen dat de farmaceutische KMO's in België door hun diversiteit een belangrijke actor zijn?

Geert: "Ja dat klopt. De KMO-groep van pharma.be vertegenwoordigt een 80-tal leden. We vormen door ons aantal een belangrijke groep in de associatie, en nog des te meer als we onze krachten bundelen. We hebben zoveel bedrijven die zich elke dag keihard inzetten om innovaties tot bij de patiënten en zorgverstrekkers te brengen, om het leven van patiënten beter en gezonder te maken. Het is mooi om te

kunnen tonen waartoe we in staat zijn. Als familiebedrijf staat Chiesi ook altijd klaar om samen te werken ten goede van de patiënt. Dat deden we vroeger al en zullen we nog meer doen in de toekomst.”

Isabelle: “Inderdaad, onze KMO-groep bestaat uit prachtige bedrijven met fantastische werknemers die heel gedreven zijn en bergen werk verzetten. We hebben niet altijd de middelen en de tijd om te tonen wat onze meerwaarde is, maar deze crisis toont aan dat we samen grote dingen kunnen verwezenlijken”.

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 with companies contributing resources and funds)
- At least 4 IFPMA member companies have contributed to WHO's Solidarity Response Fund (\$12 millions 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)

België maakt 5 miljoen euro vrij voor zoektocht CEPI naar COVID-19 vaccin

Vicepremier en minister van Financiën en Ontwikkelingssamenwerking Alexander De Croo maakt vijf miljoen euro vrij voor de ontwikkeling van een vaccin tegen het coronavirus. De fondsen gaan naar de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

Persbericht - 3 april 2020

CEPI is een internationale alliantie van publieke en private partners die de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19 wil versnellen. CEPI zal de budgetten aanwenden om klinische studies (fase I-IV) te financieren en de wereldwijde productiecapaciteit te verbeteren. Het is de ambitie van CEPI om uiteindelijk te komen tot minstens drie kandidaat-vaccins voor COVID-19 die voor goedkeuring en officiële registratie kunnen worden voorgelegd aan de geneesmiddelenautoriteiten.

Geen tijd te verliezen

Alexander De Croo: *"Dit dodelijke coronavirus verspreidt zich razendsnel. Als we mensenlevens willen redden, moeten we ook de ontwikkeling van vaccins versnellen. Het is de ambitie van CEPI om op een termijn van vier maanden te kunnen overgaan tot klinische studies. Dat is aanzienlijk korter gewoonlijk. We hebben geen tijd te verliezen."*

België trad onder impuls van minister De Croo in 2017 toe tot CEPI. De wereldwijde alliantie stelt zich als doel nieuwe vaccins voor opkomende infectieziekten vlotter beschikbaar te maken en zo het risico op toekomstige pandemieën in te perken. CEPI werkt vandaag in nauwe samenspraak met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat de ontwikkeling van een gecoördineerde internationale reactie tegen COVID-19 leidt.

Belgen aan het stuur

De Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) werd drie jaar geleden gelanceerd door stichtende leden Noorwegen, Japan, the Wellcome Trust, de Bill & Melinda Gates Foundation en het World Economic Forum. Om onderzoek en ontwikkeling te versnellen is volgens de WHO een multilateraal publiek-privaat partnerschap het meest efficiënt.

De Belgen Peter Piot, directeur van de London School of Hygiene & Tropical Medicine, en Paul Stoffels, Chief Scientific Officer van Johnson & Johnson, zijn twee van de stuwende krachten achter CEPI.

De Belgische bijdrage zal zoektocht naar vaccin versnellen **Peter Piot:** *"Wereldwijd is het vandaag alle hens aan dek om zo snel mogelijk een veilig en effectief vaccin tegen COVID-19 te ontwikkelen. Pas dan kunnen we zeggen dat we het virus echt hebben overwonnen. CEPI speelt daarin als internationale alliantie van publieke en private partners een centrale rol. De Belgische bijdrage zal de zoektocht naar een vaccin versnellen."*

Minst ontwikkelde landen

Het CEPI-lidmaatschap van België sluit aan bij de inspanningen van de Belgische ontwikkelingssamenwerking tijdens de ebola-epidemie in West-Afrika. Dodelijke infectieziekten zijn vaker in de allerarmste landen terug te vinden, maar vandaag zet CEPI zich in voor een vaccin dat wereldwijd kan worden ingezet. CEPI zal erop toezien dat de vaccins die ontwikkeld worden betaalbaar blijven voor de armste landen.

Brussels Hoofdstedelijk Gewest : 4 miljoen euro ter ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten

De Europese Commissie heeft haar goedkeuring gegeven aan een Belgische regeling van directe subsidies voor het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest ter ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten met betrekking tot het coronavirus in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest.

Uitvoerend vicevoorzitter **Margrethe Vestager**, belast met het mededingingsbeleid: *"Met deze Belgische regeling ten belope van 4 miljoen EUR zullen bedrijven worden gestimuleerd om hun activiteiten af te stemmen op het onderzoek en de aanmaak van bepaalde producten, zoals vaccins, geneesmiddelen of ontsmettingsmiddelen, of op behandelingen die in de huidige omstandigheden het meest noodzakelijk zijn. Onze werkzaamheden met de lidstaten gaan door en zorgen ervoor dat de nationale steunmaatregelen op een gecoördineerde en doeltreffende wijze kunnen worden uitgevoerd, in overeenstemming met de EU-regels."*

De Belgische steunmaatregelen

België heeft overeenkomstig het [tijdelijke steunkader](#) (bij de Commissie een aanmelding gedaan van een steunregeling van 4 miljoen EUR ter ondersteuning van O&O-projecten met betrekking tot het coronavirus in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest. De overheidssteun zal worden verleend in de vorm van rechtstreekse subsidies. De regeling zal openstaan voor kleine, middelgrote en grote ondernemingen uit alle sectoren die dergelijke activiteiten kunnen verrichten en die ten minste één vestiging in het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest hebben.

De regeling heeft tot doel de ontwikkeling te ondersteunen van innovatieve oplossingen voor de coronaviruspandemie, zoals vaccins, geneesmiddelen en behandelingen, medische hulpmiddelen, ziekenhuis- en medische producten en apparatuur, waaronder beademingsapparaten, beschermende kleding, diagnose-instrumenten en ontsmettingsmiddelen.

De Commissie is tot de bevinding gekomen dat de regeling in overeenstemming is met de voorwaarden die in het tijdelijke steunkader zijn uiteengezet. De regeling heeft met name betrekking op projecten voor industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling en biedt steun voor 80 % van de in aanmerking komende kosten voor de duur van het project. Voorts worden ondernemingen ertoe aangezet onderling of met onderzoeksorganisaties samen te werken en genieten zij een opslag van 15 % wanneer het O&O-project wordt verricht in grensoverschrijdende samenwerking met onderzoeksorganisaties of andere ondernemingen, of wanneer het onderzoeksproject door meer dan één lidstaat wordt gesteund.

De Commissie heeft dan ook geconcludeerd dat de regeling noodzakelijk, passend en evenredig is om de gezondheids crisis aan te pakken, in overeenstemming met artikel 107, lid 3, onder c), VWEU en de voorwaarden van het tijdelijke steunkader.

Op basis hiervan heeft de Commissie, op grond van de EU-staatssteunregels, toestemming gegeven voor de maatregelen.

Achtergrond

De Commissie heeft een tijdelijk steunkader aangenomen waarin de lidstaten maximaal gebruik kunnen maken van de flexibiliteit die de staatssteunregels bieden om de economie te stutten bij de uitbraak van het coronavirus. Het tijdelijke steunkader, als [gewijzigd op 3 april 2020](#), voorziet in de volgende vormen van steun, die de lidstaten kunnen toekennen:

(i) **Directe subsidies, kapitaalinjecties, selectieve belastingvoordelen en voorschotten** tot maximaal 100 000 EUR per onderneming in de primaire landbouwsector, 120 000 EUR per onderneming in de visserij- en aquacultuursector en 800 000 EUR voor ondernemingen in alle overige sectoren. Dit moet hun dringende liquiditeitsbehoeften helpen dekken. De lidstaten kunnen ook – tot een nominaal bedrag van 800 000 euro per onderneming – renteloze leningen of garanties verstrekken om 100 % van het kredietrisico van de lening te dekken. In de landbouwsector ligt deze bovengrens bij 100 000 euro en in de visserij- en aquacultuursector bij 120 000 EUR.

(ii) **Staatsgaranties voor leningen aangegaan door ondernemingen.** Deze moeten ervoor zorgen dat banken krediet blijven verstrekken aan cliënten die dat nodig hebben. Deze staatsgaranties kunnen tot 90 % van het risico dekken wanneer aan ondernemingen leningen worden verstrekt om hun directe werkkapitaal- en investeringsbehoeften te helpen dekken.

(iii) **Overheidsleningen met rentesubsidie voor ondernemingen:** hiermee kunnen ondernemingen tegen een voordelig rentetarief lenen. Deze leningen kunnen ondernemingen helpen om dringende werkkapitaal- en investeringsbehoeften te dekken.

(iv) **Banken die staatssteun doorgeven aan de reële economie, krijgen zekerheid** dat die steun als directe steun wordt beschouwd, niet voor de bank zelf maar voor de cliënten van de bank. Ook wordt duidelijk toegelicht hoe de verstoring van de mededinging tussen banken tot een minimum moet worden beperkt.

(v) **Kortlopende exportkredietverzekering** voor alle landen, zonder dat de betrokken lidstaat hoeft aan te tonen dat het land in kwestie tijdelijk "onverhandelbaar" is.

(vi) **Steun voor onderzoek en ontwikkeling (O&O) met betrekking tot het coronavirus:** om de huidige gezondheidscrisis te bestrijden, kan steun worden verleend in de vorm van directe subsidies, terugbetaalbare voorschotten of belastingvoordelen. Een opslag kan worden toegestaan voor grensoverschrijdende samenwerkingsprojecten tussen lidstaten.

(vii) **Steun voor het bouwen en opschalen van testfaciliteiten** waar producten (zoals vaccins, beademingsapparaten en beschermende kleding) worden ontwikkeld en getest die kunnen worden ingezet in de strijd tegen de uitbraak van het coronavirus. Dit geldt voor alle fasen tot de eerste industriële toepassing. De steun kan worden verleend in de vorm van directe subsidies, belastingvoordelen, terugbetaalbare voorschotten en volledige garanties tegen verliezen. Ondernemingen kunnen een opslag krijgen wanneer hun investering wordt gesteund door meer dan één lidstaat en wanneer de investering is voltooid binnen twee maanden nadat de steun is toegekend.

(viii) **Steun voor de aanmaak van producten om de uitbraak van het coronavirus tegen te gaan** in de vorm van directe subsidies, belastingvoordelen, terugbetaalbare voorschotten en volledige garanties tegen verliezen. Ondernemingen kunnen een opslag krijgen wanneer hun investering wordt gesteund door meer dan één lidstaat en wanneer de investering is voltooid binnen twee maanden nadat de steun is toegekend.

(ix) **Gerichte steun in de vorm van belastinguitstel en/of opschorting van socialezekerheidsbijdragen** voor de bedrijfstakken, regio's of voor de soorten ondernemingen die het hardst door de uitbraak worden getroffen.

(x) **Gerichte steun in de vorm van loonsubsidies voor werknemers** voor de ondernemingen in de bedrijfstakken of regio's die het meest te lijden hebben van de uitbraak van het coronavirus, en die anders personeel zouden moeten ontslaan.

Het tijdelijke steunkader biedt de lidstaten de mogelijkheid om alle steunmaatregelen onderling te combineren. Deze mogelijkheid geldt echter niet voor leningen en garanties voor dezelfde lening of voor een overschrijding van de drempels van het tijdelijke steunkader. De lidstaten kunnen ook alle steunmaatregelen die zij op grond van het tijdelijke steunkader toekennen, combineren met de bestaande mogelijkheden om een onderneming de-minimissteun toe te kennen. De maxima zijn hier: 25 000 EUR over drie belastingjaren voor ondernemingen uit de primaire landbouwsector, 30 000 EUR over drie belastingjaren voor ondernemingen in de visserij- en aquacultuursector en 200 000 EUR over drie belastingjaren voor ondernemingen in alle overige sectoren. Tegelijkertijd moeten de lidstaten zich ertoe verbinden ongeoorloofde cumulatie van steunmaatregelen voor dezelfde ondernemingen te vermijden, zodat de steun beperkt blijft tot het dekken van hun daadwerkelijke behoeften.

Voorts biedt het tijdelijke steunkader een aanvulling op de vele andere mogelijkheden die lidstaten nu reeds hebben om, met inachtneming van de EU-staatssteunregels, de sociaal-economische gevolgen van de uitbraak van het coronavirus te temperen. Op 13 maart 2020 heeft de Commissie [een mededeling over een gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19 aangenomen](#), waarin deze mogelijkheden worden uiteengezet. Lidstaten kunnen bijvoorbeeld algemeen geldende wijzigingen doorvoeren ten gunste van ondernemingen (betalingsuitstel voor belastingen of subsidiëring van werktijdverkorting in alle sectoren). Die wijzigingen vallen dan niet onder de staatssteunregels. Ook kunnen zij ondernemingen voor geleden schade compenseren wanneer die schade het gevolg is van en rechtstreeks veroorzaakt is door de uitbraak van het coronavirus.

Het tijdelijke steunkader zal van kracht blijven tot eind december 2020. Om de nodige rechtszekerheid te garanderen, zal de Commissie vóór die datum nagaan of het steunkader moet worden verlengd.

De niet-vertrouwelijke versie van dit besluit komt, zodra eventuele vertrouwelijkheidskwesties zijn opgelost, onder zaaknummer SA.57057 beschikbaar in het [staatssteunregister](#) op de website van [DG Concurrentie](#) van de Commissie. Een overzicht van de recentste staatssteunbesluiten die op internet en in het EU-Publicatieblad zijn gepubliceerd, is te vinden in de elektronische nieuwsbrief [State Aid Weekly e-News](#).

Meer informatie over het tijdelijke steunkader en over andere maatregelen die de Commissie heeft genomen om de economische impact van de coronapandemie op te vangen, is [hier](#) te vinden.

Vind [hier](#) het persbericht van de Commissie.