



Juli 2018

pharma.be verwelkomt nieuwe leden, een goede indicator van de interesse om te investeren in België. Lees zeker ook het welkomstwoord van Catherine Rutten ([klik hier](#))



Sinds juli 2016, mocht pharma.be 10 nieuwe leden verwelkomen

pharma.be, koepelorganisatie van biofarmaceutische bedrijven in België, blijft groeien, en dit dankzij de dynamiek van het biofarmaceutisch ecosysteem in ons land.

[Meer weten](#)



IMI: 10 jaar

Op 27 juni, vierde IMI, een publiek-privé partnerschap, gefinancierd door EU en de biofarmaceutische industrie, zijn 10de verjaardag. "Innovative Medicine Initiative" stimuleert innovatie.

[Meer weten](#)

Gelukkige verjaardag EFPIA

De Europese federatie van de farmaceutische industrie (EFPIA) viert dit jaar zijn 40ste verjaardag. pharma.be sprak met Nathalie Moll, algemeen directrice van EFPIA.



[Meer weten](#)



Financiering van onderzoek en ontwikkeling

In 2017 investeerden 92 leden van pharma.be voor 162 miljoen euro in ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek en vorming van de Belgische medische gemeenschap.

[Meer weten](#)



Dierengezondheid, BelVet-Sac rapport

Strijd tegen antibioticaresistentie in België. Eind 2017, 2 van de 3 reductiedoelstellingen over antibioticagebruik bij dieren behaald.

[Meer weten](#)



Dierengezondheid, een globale aangelegenheid

"One health", een concept dat er ons aan herinnert dat dierengezondheid en humane gezondheid nauw met elkaar verbonden zijn.

[Meer weten](#)

Media

pharma.be meets

MICHEL GOLDMAN
Former IMI executive Director
Founder and co-director of I³h



pharma.be meets: Michel Goldman
[Michel Goldman, eerste directeur van IMI, beantwoordt onze vragen](#)

Voor een betere toekomst
#WijGevenNietOp



#WijGevenNietOp
[De nieuwe video van de informatiecampagne "voor een betere toekomst"](#)

Catherine Rutten, juli 2018

De eerste zes maanden van het jaar zijn voorbij. Ik maak graag van de gelegenheid gebruik om een eerste bilan van 2018 op te maken.

Sinds de zomer van 2016 verwelkomde pharma.be tien nieuwe leden, een bijkomend bewijs dat België zijn imago van "pharma valley" verder versterkt.

Het zijn bedrijven die ofwel opgestart zijn in België, of die beslist hebben om zich hier te vestigen om actief deel te nemen aan de dynamiek van ons biofarmaceutisch ecosysteem.

pharma.be ondersteunt en onderlijnt dagdagelijks deze uitzonderlijke capaciteit en het werd in deze maand juni onderstreept met de viering van de 10e verjaardag van IMI, het *Innovative Medicines Initiative*. In deze nieuwsbrief vindt u een interview met professor Michel Goldman, de eerste directeur van het IMI.

Gezondheid is een globaal gegeven, dus namen we met bijzondere interesse kennis van de nieuwe publicatie over antibioticagebruik bij dieren. Sinds 2011 werden diverse initiatieven genomen, waaronder de "conventie antibiotica" (2016) met de ministers De Block en Borsus. Vandaag stellen we een duidelijk dalende trend in het antibioticagebruik bij dieren vast. Het volledige BelVetSac 2017 rapport vindt u terug in de rubriek gewijd aan dit onderwerp.

Tot slot, wensen we de Europese federatie van farmaceutische verenigingen en industrie (EFPIA) een gelukkige 40ste verjaardag toe. We laten Nathalie Moll, algemeen directeur, aan het woord. Dit jubileum valt samen met de lancering van de tweede fase van de informatiecampagne #WijGevenNietOp, met als leidmotief "voor een betere toekomst". Ontdek hier de [nieuwe posters](#) en [de nieuwe video](#).

Veel leesplezier.



Catherine Rutten
CEO pharma.be

pharma.be telt tien nieuwe leden



De 10 nieuwe leden voor pharma.be zijn het bewijs van de aantrekkelijkheid van de Belgische biofarmaceutische sector. Het zijn bedrijven die ofwel opgestart zijn in België, of die beslist hebben om zich hier te vestigen om actief deel te nemen aan de dynamiek van ons biofarmaceutisch ecosysteem.

Hierbij een oplijsting van de nieuwe leden met een link naar hun activiteiten:

[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.

[Link naar alle leden van 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](#)

Betrouwbaar



Financiering van wetenschappelijk onderzoek staat voorop in de relaties tussen innovatieve farmaceutische bedrijven en de Belgische medische gemeenschap

In 2017 investeerden 92 leden van pharma.be voor 162 miljoen euro geïnvesteerd in samenwerkingen met gezondheidsorganisaties (zoals o.m. universiteiten, ziekenhuizen, artsen- of apothekersverenigingen), zorgverstrekkers (artsen, apothekers, ...) en patiëntenverenigingen in België. De verdeling van dit bedrag over de verschillende categorieën is nagenoeg dezelfde als vorig jaar en wijst op stabiele investeringen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Die investeringen gingen namelijk voor 66 procent (106,2 miljoen euro) naar wetenschappelijk onderzoek (bv. klinische studies), voor 9 procent (14 miljoen euro) naar schenkingen en toelagen, voor 15 procent naar wetenschappelijke manifestaties (24,1 miljoen euro), voor 6 procent (10,5 miljoen euro) naar vergoedingen voor consultancy opdrachten en diensten. Vier procent van het bedrag (7,2 miljoen euro) ging naar samenwerkingen met patiëntenverenigingen. Dit betreft in hoofdzaak samenwerkingen op een pan-Europees niveau, die omwille van de wettelijke standplaats van deze verenigingen in Brussel, ook in België moeten aangegeven worden.

Vinger aan de pols tijdens ontwikkelingsproces

De samenwerkingen tussen de farmaceutische bedrijven en de medische gemeenschap helpen beide partijen om de vinger aan de pols te houden tijdens het ontwikkelingsproces van nieuwe geneesmiddelen. Frequent contact en uitwisseling van informatie over hoe nieuwe geneesmiddelen het best passen in het zorgtraject van de patiënten zijn daarbij van grote waarde, en komen de patiënten ten goede. Deze investeringen bevestigen bovendien de Europese koppositie die ons land inneemt in het farmaceutische wetenschappelijk onderzoek.

Uitgebreider platform zorgt voor grotere transparantie

Voor de bedrijven die lid zijn van pharma.be is dit het derde jaar dat ze de investeringen publiceren. De voorbije twee jaar gebeurde dat op vrijwillige basis, dit jaar gebeurt dat onder het nieuwe wettelijke kader. Het platform bevat dit jaar voor het eerst ook de bedragen van alle farmaceutische en medische technologie bedrijven, ook diegenen die niet lid zijn van een koepelorganisatie. Op die manier zorgt een groter platform ook voor een verhoogde transparantie in de zorgsector.

Samenwerking leidt tot medische vooruitgang in het belang van de patiënt

Dit jaar verwelkomen we ook de centrale publicatie van de samenwerkingen met patiëntenverenigingen. Deze samenwerking met patiëntenverenigingen worden al sinds 2012 openbaar gemaakt door de leden van pharma.be op basis van pharma.be's deontologische code, maar gedecentraliseerd, bijvoorbeeld op de website van het bedrijf. In 2017 gaat het over een investering van 4 procent van het totaal geïnvesteerde bedrag (7,2 miljoen euro), waarvan meer dan 80 procent naar Europese koepelverenigingen die in Brussel gevestigd zijn, maar activiteiten hebben over het hele Europese grondgebied, gaat.

Elke vorm van samenwerking is strikt gereguleerd door wetgeving, door de deontologische code van pharma.be en de Europese koepelorganisatie EFPIA en door de eigen interne bedrijfsrichtlijnen. Deelnames aan wetenschappelijke manifestaties zijn onderhevig aan een voorafgaandelijke visum-procedure bij Mdeon.

Catherine Rutten, CEO van pharma.be onderlijnt: *“Medische vooruitgang en de best mogelijke zorg en behandeling voor de patiënt zijn hoekstenen van ons gezondheidszorgsysteem. Een efficiënte samenwerking tussen de bedrijven enerzijds en de zorgverstrekkers en patiëntenverenigingen anderzijds, speelt hierbij een essentiële rol. De publicatie van deze gegevens, bewijst dat de sector in volledige transparantie wil handelen. De wettelijke verankering in de Belgische Sunshine Act was een belangrijke stap, waar wij ook voor gepleit hebben bij de totstandkoming van het Toekomstpact (2015). Er werd in 2017, 7 miljoen meer geïnvesteerd in wetenschappelijk onderzoek, wat eens te meer de vooraanstaande rol van de Belgische wetenschappelijke gemeenschap op het gebied van farmaceutisch Onderzoek en Ontwikkeling onderlijnt”.*

Voor meer info: [klik hier](#)

Diergezondheid: steeds minder antibioticagebruik

STRIJD TEGEN ANTIBIOTICARESISTENTIE IN DE DIERGENEESKUNDE IN BELGIË

2017 is het meest succesvolle jaar sinds het vooropstellen van de reductiedoelstellingen over antibioticagebruik bij dieren, onderschreven door AMCRA, de bevoegde autoriteiten en de ondertekenende organisaties van het "antibioticaconvenant" van 30 juni 2016. Er werd een reductie behaald van 7,4% van het totale antibioticagebruik bij dieren ten opzichte van 2016.

Bovendien werden twee van de drie strategische doelstellingen reeds ruimschoots behaald:

1. een cumulatieve reductie van 84% van het gebruik van de kritisch belangrijke antibiotica (doelstelling was 75% reductie tegen eind 2020).
2. een reductie van 66,6% voor de met antibiotica gemedicineerde voeders (doelstelling was 50% reductie tegen eind 2017).

Ontdekt het persbericht van AMCRA, [klik hier](#)

Ontdekt het BelVet-Sac rapport, [belvet-sac rapport 2017](#)

Mening van ons expert Davy Persoons, coördinator Animal Health pharma.be

Het BelVetSAC rapport dat eind vorige maand werd gepubliceerd, toont dat het antibioticagebruik bij dieren in 2017 verder gedaald is met 7,4% in vergelijking met 2016. Ten opzichte van het referentiejaar 2011 is het antibioticagebruik met meer dan een kwart (-26%) gedaald

Deze realisatie is het resultaat van een intensieve samenwerking tussen de overheid en alle betrokken sectoren. Die samenwerking startte in 2012 met de oprichting van AMCRA, het kenniscentrum voor antibioticagebruik en -resistentie bij dieren, en werd in juni 2016 bestendigd in een Convenant tussen de federale Ministers van Volksgezondheid De Block en van Landbouw Borsus.

Het Convenant zet drie belangrijke doelstellingen voorop:

- Een daling van 50% in hoeveelheid antibiotica die via diervoeders worden verstrekt tegen eind 2017.
- Een daling van 75% in hoeveelheid kritisch belangrijke antibiotica tegen eind 2020.
- Een daling van 50% in de totale hoeveelheid antibiotica gebruikt bij dieren tegen eind 2020.

(Telkens ten opzichte van het referentiejaar 2011).

De eerste twee doelstellingen werden intussen reeds gerealiseerd. De hoeveelheid antibiotica via diervoeders lag einde 2017 al 66% lager dan in 2011. Ook het aandeel kritisch belangrijke antibiotica daalde met ruim 84%, ruim drie jaar voor de afgesproken datum.

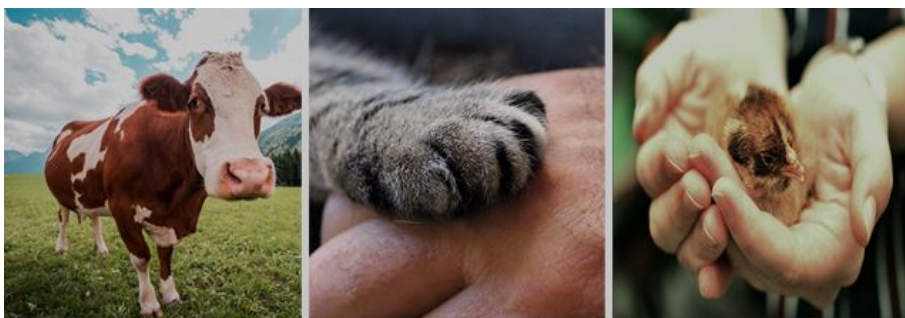
Voor de laatste doelstelling, de helft minder antibioticagebruik in het algemeen tegen eind 2020, zitten we halfweg. Het toont aan dat landbouwers en dierenartsen daadwerkelijk inzetten op dierziektepreventie, en dat er geen verschuiving optreedt van de ene categorie antibiotica naar de andere. Dierziektepreventie loont. Als dieren niet ziek worden, hoeven ze ook niet met antibiotica behandeld te worden. Door in te zetten op bioveiligheid, preventieve maatregelen en vaccinatie zal het gebruik verder gestaag kunnen dalen op een rationele manier. Antibioticagebruik zullen we nooit volledig kunnen uitsluiten. Zieke dieren hebben immers het recht om behandeld te worden, net zoals mensen. Maar door die geneesmiddelen voor te behouden voor die gevallen wanneer het echt nodig is, kunnen we de toename in antibioticaresistentie beperken. en de doeltreffendheid van onze antibiotica zo lang mogelijk behouden. Een uitdaging die in de humane geneeskunde even relevant, zo niet nog relevanter is.

Een sector-brede aanpak zoals deze van AMCRA, ondersteund door en in samenwerking met de overheid is een uniek verband. België was één van de eerste landen in Europa om de dreiging van antibioticaresistentie

op deze manier aan te pakken. De resultaten tonen dat het werkt. Door samen te werken slagen we erin het antibioticagebruik bij dieren op een rationele manier te doen dalen, op basis van een duurzame en breed gedragen aanpak en met behoud van de gezondheidsstatus en het welzijn van onze dieren.

Davy Persoons

Diergezondheid, een globale aangelegenheid



"One health"

Dier en mens leven in één ecosysteem. Dit betekent dat **resistente bacteriën en de determinanten verantwoordelijk voor resistentie kunnen spreiden tussen de verschillende niches van het ecosysteem**. Door direct en indirect contact (voedsel, water, leefomgeving) tussen mens en dier kunnen bacteriën dus van dier naar mens overgaan en omgekeerd. Dit geldt voor commensale bacteriën, die door hun veralgemeend voorkomen vaak beschouwd worden als resistentiereservoirs, maar ook voor pathogene en zoönotische bacteriën.

Het gebruik van antibiotica bij dier of mens veroorzaakt dus in de eerste plaats een selectiedruk op resistente bacteriën aanwezig bij dier of mens. Maar **door transmissie kan resistentie overgedragen worden tussen dier en mens**.

Oplossingen om de resistentie ontwikkeling tegen te gaan of zelfs resistentie uit te bannen zijn niet eenvoudig te noemen. **Aangezien gebruik van antibiotica als primaire oorzaak van de ontwikkeling, selectie en spreiding van resistentie wordt aangeduid, wordt een reductie van het gebruik van antibiotica als noodzakelijk beschouwd**.

Een forse reductie in antibioticagebruik in de veeteelt in Nederland heeft reeds geresulteerd in een daling in het voorkomen van antibioticaresistentie (MARAN, 2016). Ook in België wordt een significante daling in het voorkomen van antibioticaresistentie gezien bij indicatorbacterie Escherichia coli van voedselproducerende dieren.

Reductie van het antibioticumgebruik houdt in dat **groepsbehandelingen de uitzondering moet zijn** en dat in belangrijke mate ingespeeld moet worden op het voorkómen van ziekte door middel van bioveiligheid, vaccinatie, etc ('[Bedrijfsgezondheid en vaccinatiestrategieën](#)'). Reductie van antibioticagebruik kan verder door antibiotica verantwoord te gebruiken. AMCRA heeft het [formularium](#) opgesteld **als hulpmiddel en ondersteuning van de dierenarts-practicus bij het rationeel en selectief voorschrijven, verschaffen en toedienen van antibacteriële middelen bij dieren**.

Antibiotica worden alleen ingezet als daarvoor noodzaak is **na diagnosestelling door een dierenarts** en deze diagnose bij voorkeur bevestigd is met behulp van aanvullend onderzoek (bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidsbepaling), dat voorzichtig omgesprongen wordt met breed spectrum antibiotica en dat erg potente middelen alleen als laatste redmiddel ingezet worden. Diagnostiek om het oorzakelijk pathogeen agens aan te tonen, **aangevuld met een gevoeligheidstest** om de werkzaamheid van antibiotica tegenover de geïsoleerde pathogeen in het veld na te gaan, is **bij wet verplicht voor het gebruik van de kritisch belangrijke antibiotica (3de/4de generatie cephalosporines en fluoroquinolones)** bij voedselproducerende dieren (behalve paard en behandeling van mastitis).

Bron: AMCRA