

Communiqué de presse - 13 Octobre 2015

## Thérapie cellulaire : vers une amélioration du cadre législatif belge.

---

- Le secteur salue la publication imminente d'un arrêté royal relatif à l'implémentation de l'exemption hospitalière.
- La Ministre de la Santé et des Affaires sociales confirme son engagement à poursuivre les réformes nécessaires pour favoriser le développement des médicaments de thérapie innovante telles que les thérapies cellulaires.

Mont-Saint-Guibert, Belgique - À l'occasion de la *European Biotech Week*, bio.be, fédération des entreprises belges actives dans la biotechnologie, et Co-ACT, la plateforme regroupant plusieurs sociétés belges de thérapie cellulaire, profitent d'une visite d'entreprise organisée chez Celyad pour rappeler les priorités du secteur. En l'occurrence, les deux organisations saluent la publication prochaine d'un arrêté royal et encouragent la Ministre fédérale des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie de Block, à poursuivre les réformes nécessaires pour stimuler le développement et la production en Belgique des médicaments de thérapie innovante.

### Soutenir l'excellence et la compétitivité des acteurs belges de la thérapie cellulaire

Trois PME belges actives dans ce secteur (Bone Therapeutics, Celyad et TiGenix) ont atteint les phases finales de leurs essais cliniques et envisagent le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans les deux années à venir. Un fait unique qui fait de la Belgique un des leaders mondiaux dans le domaine, avec les États-Unis.

« En moins d'un an, près de 200 millions d'euros ont été levés par les cinq principales sociétés de thérapie cellulaire belges Bone Therapeutics, Celyad, Novadip Biosciences, Promethera Biosciences et TiGenix. Les pouvoirs publics ont participé activement à cette dynamique d'investissement et nous attendons aujourd'hui qu'ils établissent un cadre réglementaire adapté et concurrentiel à même de soutenir le déploiement industriel et la compétitivité de ces sociétés », explique Cathy Plasman, Secrétaire générale de bio.be.

### Vers une impérative clarification et simplification de la loi belge

Dans son pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique signé en août 2015, la Ministre fédérale de la Santé Publique et des Affaires Sociales, Maggie de Block, s'est engagée à clarifier le cadre juridique pour ces produits avec, d'une part, un meilleur encadrement et une meilleure détermination des conditions dans lesquelles les hôpitaux peuvent fabriquer les médicaments de thérapie innovante dans le cadre de l'exemption hospitalière. La Ministre a récemment confirmé la publication imminente d'un arrêté royal qui en précise les modalités. D'autre part, la Ministre a renouvelé son engagement à examiner et à améliorer, en concertation avec les autres acteurs concernés, les conditions dans lesquelles les sociétés pharmaceutiques peuvent accéder aux tissus et cellules humains nécessaires à la production de leurs médicaments.

« L'implémentation de la réglementation européenne s'est faite d'une façon plus restrictive en Belgique que dans les pays avoisinants, rendant les acteurs industriels complètement dépendants des hôpitaux. La révision de ces dispositions est d'une importance capitale pour assurer, à terme, la compétitivité des sociétés belges. Nous nous réjouissons que ce sujet fasse partie des priorités politiques 2016 de la Ministre» déclare Annie Hubert, représentante de la plateforme Co-ACT.

### European Biotech Week

Pendant la semaine européenne de la biotechnologie du 12 au 19 octobre, les innovations qui présentent une valeur ajoutée pour la société en Europe sont mises à l'honneur (biotechweek.org). "Aujourd'hui, l'accent est mis sur les thérapies cellulaires telles que celle développée par Celyad qui vise à réparer les tissus du cœur endommagés dans l'insuffisance cardiaque. Ce produit est un traitement unique en son genre pouvant représenter une grande avancée pour le patient », déclare Cathy Plasman, secrétaire générale de bio.be, la fédération belge de biotechnologie sous l'égide d'essenscia.

\*\*\*

### Contacts:

Bio.be : C. Plasman  
cplasman@essenscia.be  
+32 2 238 98 44

Co-ACT : A. Hubert  
annie.hubert@co-act.be  
+32 474 26 75 65

### A propos de bio.be :

bio.be est la fédération des entreprises belges actives dans les biosciences et la biotechnologie et est placée sous la coupole d'essenscia (chimie & sciences de la vie). bio.be représente les intérêts de ses membres au plan législatif et normatif et ce, à différents niveaux (Be, UE, OCDE). Sa mission est d'établir un cadre juridique stable, conforme à la tendance à l'innovation, qui constitue un facteur essentiel pour la durabilité économique et la croissance de l'emploi dans ce secteur. Plus d'informations sur : [www.bio.be](http://www.bio.be)

### A propos de Co-ACT :

Co-ACT est une association qui regroupe les sociétés principalement actives dans le développement de thérapies cellulaires (Advanced Therapy Medicinal Products ou ATMP) établies en Belgique. Co-ACT a pour objectif de protéger et stimuler les activités de recherche et développement, de production et d'exportation des sociétés membres afin de consolider la position de la Belgique comme endroit d'investissement pour les sociétés actives dans le domaine des médicaments de thérapie innovante. Ses membres comprennent Bone Therapeutics, Celyad, Novadip Biosciences, Promethera Biosciences et TiGenix. Plus d'infos sur [www.co-act.be](http://www.co-act.be).

\*\*\*