

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 januari 2025

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de pandemieparaatheid
of de capaciteitsuitbouw
voor een toekomstbestendige aanpak
van een pandemie**

(ingediend door
mevrouw Kathleen Depoorter c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 janvier 2025

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la préparation
aux pandémies ou au développement
de la capacité de gérer efficacement
une future pandémie**

(déposée par
Mme Kathleen Depoorter et consorts)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Korte samenvatting

Dit voorstel van resolutie benadrukt de noodzaak om de capaciteit voor pandemische paraatheid in België te versterken en zich voor te bereiden op mogelijke toekomstige pandemieën en/of noodsituaties. Drie belangrijke knelpunten die deze capaciteit beperken moeten dringend worden ondervangen om onze strategische autonomie uit te bouwen en de pandemische paraatheid in het kader van de vaccinontwikkeling te optimaliseren.

Uit de ervaringen van de COVID-19-pandemie bleek een gebrek aan capaciteit voor preklinisch veiligheids-onderzoek. Het preklinisch testen van vaccins in diermodellen verliep in ons land suboptimaal door een ontoereikende/ontbrekende lokale infrastructuur. Daarnaast bleek dat er een duidelijke nood aan een flexibele RNA-vaccinproductie-eenheid bestaat: het ontbreken van deze eenheid beperkt vandaag de snelheid waarmee nieuwe vaccins klinisch getest en geproduceerd kunnen worden. Ten derde bleek er een te beperkte laboratoriumcapaciteit voor klinische stalen: een uitbreiding is op korte termijn nodig om de analyse en de verwerking van klinische gegevens te verbeteren.

Voor deze flessenhalzen, die de onderzoeks- en productieketen hypothekeren, stellen wij de volgende oplossingen voor:

1° de oprichting van een instituut voor preklinisch onderzoek;

2° de uitbreiding van de RNA-vaccinproductiecapaciteit;

3° de verhoging van laboratoriumcapaciteit zodat onze positie als wereldleider in vaccinontwikkeling en biotech versterkt wordt op lange termijn en zorgen voor snellere en meer efficiënte reacties op toekomstige uitdagingen.

Inleiding

De COVID-19-pandemie heeft duidelijk aangetoond dat we ons moeten wapenen voor nieuwe pandemische uitdagingen en de daarbij horende paraatheid. Alhoewel Europa een leidende rol speelt in het wetenschappelijk onderzoek, bleek evenwel dat de snelheid en flexibiliteit

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Bref résumé

La présente proposition de résolution souligne la nécessité, d'une part, de renforcer la capacité de faire face à une pandémie en Belgique et, d'autre part, de se préparer à d'éventuelles futures pandémies et/ou situations d'urgence. Il faut remédier d'urgence à trois problèmes majeurs qui limitent cette capacité, afin de renforcer notre autonomie stratégique et d'optimiser la préparation aux pandémies dans le cadre du développement de vaccins.

L'expérience de la pandémie de COVID-19 a mis en lumière une insuffisance de capacité en matière d'études de sécurité précliniques. Les essais précliniques de vaccins sur modèles animaux ne se sont pas déroulés de manière optimale dans notre pays, faute d'une infrastructure locale satisfaisante, voire en l'absence d'une telle infrastructure. Par ailleurs, la nécessité de disposer d'une unité flexible de production de vaccins à ARN s'est clairement fait sentir: l'absence d'une telle unité limite actuellement la rapidité avec laquelle de nouveaux vaccins peuvent être testés cliniquement et produits. Troisièmement, la capacité des laboratoires à traiter les échantillons cliniques s'est avérée insuffisante: il faut accroître cette capacité à court terme afin d'améliorer l'analyse et le traitement des données cliniques.

Pour remédier à ces goulets d'étranglement, qui hypothèquent la chaîne de recherche et de production, nous proposons les solutions suivantes:

1° la création d'un institut d'études précliniques;

2° l'augmentation de la capacité de production de vaccins à ARN;

3° l'augmentation des capacités des laboratoires, afin de consolider à long terme notre position de leader mondial en matière de biotechnologie et de développement de vaccins et d'être en mesure de réagir plus rapidement et plus efficacement à de futurs défis.

Introduction

La pandémie de COVID-19 a clairement montré que nous devons nous armer et prendre les dispositions nécessaires pour pouvoir faire face à de nouveaux défis pandémiques. Bien que l'Europe joue un rôle de premier plan dans la recherche scientifique, elle n'a pas

bij de productie en de distributie van vaccins ondermaats is in vergelijking met andere regio's, zoals de Verenigde Staten. Dit wijst op de noodzaak aan strategische investeringen in autonome capaciteit binnen Europa. Het besef rond deze problematiek groeit ook tegen een achtergrond van een toenemende internationale politieke volatiliteit.

Het investeren in pandemische paraatheid betekent niet alleen investeren in infrastructuur die een snelle ontwikkeling en distributie van vaccins en andere kritieke geneesmiddelen zoals antivirale middelen en antilichamen mogelijk maakt maar ook opnieuw nadenken over de robuustheid van procedures en noodplannen. Om België beter voor te bereiden op de volgende pandemische crisis en de paraatheid te versterken zijn federale investeringen dan ook cruciaal. Deze investeringen versnellen de ontwikkeling en de beschikbaarheid van vaccins en geneesmiddelen door knelpunten aan te pakken. Deze aanpak versterkt niet alleen de volksgezondheid maar waarborgt onze economische veerkracht in tijden van crisis en opent investeringsperspectieven voor de lange termijn.

Wereldleiderschap biotech en vaccinproductie

België wordt internationaal erkend als een bijzonder belangrijke speler in de biotechnologie en vaccinproductie. De farmaceutische productie vormt, samen met de chemische sector en de havens, een sterkhouder van het Belgische industriële en innovatieve weefsel. Dit gegeven biedt unieke kansen om de pandemische paraatheid te versterken en de positie van ons land als *"health & biotech valley"* verder uit te bouwen en veilig te stellen in de nabije toekomst.

Cruciaal hierbij is de koppeling van het onderzoek aan de industriële samenwerking en productie, de infrastructuur en de capaciteit voor veiligheidsonderzoek. Het is deze ketenbenadering die wij in dit voorstel van resolutie willen versterken en waarvoor wij de nodig de flessenhalzen op korte termijn willen wegwerken. De *"health & biotech valley"* biedt het kader om beloftevolle vaccins, onderzoek en geneeskundige producten bij de bevolking te brengen zodat ons land kan overgaan van een status van pandemieparaatheid *"pandemic preparedness"* naar een van pandemiegereedheid ofwel *"pandemic readiness"*.

Onderzoek

Ons land kent een rijke traditie van interdisciplinair vaccinonderzoek. Universiteiten zoals de KU Leuven,

fait preuve de la même rapidité et de la même flexibilité que d'autres régions, comme les États-Unis, dans le cadre de la production et du développement de vaccins. Cela montre la nécessité de réaliser des investissements stratégiques pour renforcer les capacités autonomes en Europe. L'instabilité politique croissante sur la scène internationale contribue également à renforcer la prise de conscience autour de cette problématique.

Investir dans la préparation aux pandémies signifie non seulement investir dans des infrastructures permettant de développer et distribuer rapidement des vaccins et autres médicaments critiques comme des antiviraux et des anticorps, mais implique également de repenser la solidité des procédures et des plans d'urgence. Des investissements fédéraux sont dès lors cruciaux pour mieux préparer la Belgique à la prochaine crise pandémique et renforcer sa capacité d'y faire face. Ces investissements permettront d'accélérer le développement et la disponibilité de vaccins et de médicaments, en remédiant à certains obstacles. C'est une approche qui non seulement renforce la santé publique, mais qui garantit aussi notre résilience économique en temps de crise et ouvre des perspectives d'investissement à long terme.

Leadership mondial dans le domaine de la biotechnologie et de la production de vaccins

La Belgique est un acteur de premier plan internationalement reconnu dans le domaine de la biotechnologie et de la production de vaccins. Avec le secteur chimique et les ports, la production pharmaceutique constitue un pilier du tissu industriel et du secteur de l'innovation de la Belgique. Cette situation offre des opportunités uniques pour renforcer la préparation de notre pays aux pandémies, développer encore davantage son rôle de *"health & biotech valley"* et le préserver dans l'avenir proche.

À cet égard, il est crucial que la recherche soit couplée à la coopération et à la production industrielles, aux infrastructures et aux capacités de recherche en sécurité. La présente proposition de résolution entend renforcer cette approche en chaîne en remédiant à brève échéance aux goulets d'étranglement constatés. La *"health & biotech valley"* offre le cadre adéquat pour que des vaccins, études et produits de santé prometteurs soient mis à la disposition de la population et que notre pays puisse passer d'un statut de préparation aux pandémies (*"pandemic preparedness"*) à la capacité effective d'y faire face (*"pandemic readiness"*).

Recherche

Notre pays possède une riche tradition de recherche interdisciplinaire sur les vaccins. Des universités comme

de UAntwerpen, de UGent en de ULB werken intensief samen, wat resulteert in hoogwaardig preklinisch en klinisch onderzoek. Het versterken van deze netwerken is cruciaal voor de ontwikkeling van toekomstbestendige oplossingen.

Innovatieve infrastructuur

In recente jaren zijn meerdere toonaangevende instellingen opgericht, waaronder:

1° de Virusbank (KU Leuven): gespecialiseerd in preklinische diermodellen;

2° vaccinopolis (UAntwerpen): toonaangevend in *Controlled Human Infection Models* (CHIM);

3° de *European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV, ULB en UAntwerpen): een belangrijke hub voor immunologisch onderzoek.

Industriële samenwerking

België herbergt grote farmaceutische spelers zoals GSK, Pfizer en Univercells/Quantoom. Deze vaccinproducenten werken vaak nauw en structureel samen met de bij ons aanwezige academische instellingen en kenniscentra, wat ons op dit moment een voortrekkersrol geeft in klinische studies. België is al jarenlang een Europese leider in klinische vaccinonderzoeken, met 15 tot 25 % van alle studies uitgevoerd binnen de Europese Unie, alhoewel deze positie steeds meer onder druk staat vanuit internationale hoek en zelfs vanuit onze buurlanden. Een herbevestiging dringt zich dan ook op.

Analyse van de knelpunten

Op dit moment kunnen we drie belangrijke knelpunten identificeren die de optimale ontwikkeling en distributie van vaccins belemmert. Het gaat dan om flessenhalzen die zich bevinden in de pijplijn van de ontwikkeling (*Research & Development*, klinisch onderzoek in fases 1, 2 en 3). In het bijzonder merken we op:

1° dat er onvoldoende capaciteit is voor preklinisch veiligheidsonderzoek;

2° dat er een flexibele ontwikkelings- en productie-eenheid voor RNA-vaccins ontbreekt;

la KU Leuven, l'UAntwerpen, l'UGent et l'ULB collaborent intensivement, ce qui leur permet de mener des recherches cliniques et précliniques de haut niveau. Pour pouvoir développer des solutions à la hauteur des défis du futur, il est crucial de renforcer ces réseaux.

Infrastructure innovante

Ces dernières années, plusieurs établissements reconnus comme faisant autorité ont été créés, notamment:

1° la plateforme VirusBank (KU Leuven), spécialisée dans la recherche préclinique sur modèles animaux;

2° Vaccinopolis (UAntwerpen), qui est à la pointe dans le domaine des essais d'infection contrôlée chez la personne humaine (*Controlled Human Infection Models* – CHIM);

3° l'*European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV, ULB et UAntwerpen), hub important dans le domaine de la recherche immunologique.

Coopération industrielle

La Belgique accueille des acteurs majeurs du secteur pharmaceutique, tels que GSK, Pfizer et Univercells/Quantoom. Ces fabricants de vaccins mènent souvent des collaborations étroites et structurelles avec les établissements académiques et les centres de connaissance présents sur notre territoire, conférant ainsi aujourd'hui à notre pays un rôle de pionnier dans le domaine des études cliniques. La Belgique est depuis des années un leader européen de la recherche clinique sur les vaccins, prenant à son compte 15 à 25 % de l'ensemble des études effectuées au sein de l'Union européenne. Cette position est toutefois de plus en plus mise à mal par la concurrence internationale et même par les pays voisins. Il s'impose dès lors de la reconfrmer.

Analyse des obstacles

À ce jour, nous pouvons identifier trois obstacles majeurs au développement et à la distribution de vaccins dans des conditions optimales. Il s'agit de goulets d'étranglement qui se situent dans le processus même de développement (*Recherche & Développement*, recherche clinique dans les phases 1, 2 et 3). Nous constatons plus particulièrement:

1° que les capacités nécessaires à la réalisation d'études de sécurité précliniques sont insuffisantes;

2° qu'il n'existe pas d'unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN;

3° dat er sprake is van een beperkte laboratoriumcapaciteit voor de verwerking van klinische stalen.

Capaciteit voor preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidstesten zijn essentieel voordat vaccins bij mensen getest kunnen worden. Een kandidaat-vaccin mag pas worden toegediend aan de mens als de veiligheid en de werkzaamheid ervan geëvalueerd zijn in verschillende kleine diermodellen (voornamelijk knaagdieren). Dit moet gebeuren volgens strikte kwaliteitsnormen en in de zogenaamde GLP-condities (*good laboratory practice*).

Momenteel zijn de wachttijden voor dergelijke toxiciteitstesten problematisch door een gebrek aan lokale capaciteit. De afhankelijkheid van multinationale bedrijven in het buitenland belemmert vooral kleinere biotechbedrijven en academische instellingen. Zo kan de Virusbank (van de KU Leuven) de werkzaamheid van vaccins en geneesmiddelen evalueren, maar het testen van de veiligheid/toxiciteit van nieuwe producten is een flessenhals.

Vandaag stellen we vast dat het toxiciteitsonderzoek voornamelijk gedomineerd wordt door enkele multinationale bedrijven die zich in het buitenland bevinden. Daarnaast reserveren grote farmaceutische bedrijven al jaren op voorhand capaciteit voor deze toxiciteitsstudie waardoor er lange wachttijden zijn voor kleinere biotechbedrijven.

Productie van RNA-vaccins

RNA-technologie heeft tijdens de COVID-19-crisis bewezen dat het succesvol ingezet kan worden maar opende een geheel nieuw onderzoeksveld: er zijn zeer veel RNA-vaccins in ontwikkeling in zowel de preventieve als de therapeutische context. Het ontbreken van lokale productiecapaciteit voor RNA-vaccins beperkt echter de snelheid waarmee nieuwe vaccins naar klinische tests kunnen worden gebracht.

Om van de preklinische fase (onderzoek in het dier) naar de klinische fase (onderzoek in de mens) te kunnen overgaan, moeten immers kleine loten van het kandidaat-vaccin kunnen geproduceerd worden. Tijdens de COVID-19-pandemie konden beloftevolle innovaties van onze onderzoekers niet verder ontwikkeld worden. Dat had te maken met het feit dat er geen productie-eenheid kon gevonden worden die volgens de vereiste GMP-regelgeving (*good manufacturing practice*) werkte. Deze productiecapaciteit moet derhalve voorzien worden om een herhaling van deze situatie te voorkomen.

3° que les capacités des laboratoires pour le traitement des échantillons cliniques sont limitées.

Capacités en matière d'études de sécurité précliniques

Les études de sécurité précliniques sont indispensables avant que les vaccins puissent être testés sur les êtres humains. Avant qu'un candidat vaccin puisse être administré à l'homme, il faut tester sa sécurité et son efficacité sur plusieurs modèles de petits animaux (principalement des rongeurs). Ces tests doivent être effectués selon des normes de qualité strictes et dans les conditions dites BPL (bonnes pratiques de laboratoire).

Actuellement, les délais d'attente pour ces tests de toxicité sont problématiques en raison d'un manque de capacité au niveau local. La dépendance à l'égard de sociétés multinationales établies à l'étranger lèse essentiellement les petites entreprises de biotechnologie et les institutions universitaires. Ainsi, la plateforme VirusBank (de la KU Leuven) permet d'évaluer l'efficacité de vaccins et de médicaments, mais il y a un goulet d'étranglement en ce qui concerne les tests visant à évaluer la sécurité/la toxicité de nouveaux produits.

Aujourd'hui, nous constatons que ces études de toxicité sont réalisées majoritairement par quelques sociétés multinationales implantées à l'étranger. Par ailleurs, les grandes sociétés pharmaceutiques réservent des années à l'avance les capacités nécessaires pour ces études de toxicité, ce qui entraîne de longs délais d'attente pour les petites entreprises de biotechnologie.

Production de vaccins à ARN

La technologie ARN a prouvé son efficacité durant la crise du COVID-19, mais elle a ouvert un tout nouveau champ d'investigation: un très grand nombre de vaccins à ARN à visée tant préventive que thérapeutique sont désormais en développement. Le manque de capacité de production locale de vaccins à ARN limite la vitesse à laquelle de nouveaux vaccins peuvent être soumis à des essais cliniques.

Pour pouvoir passer de la phase préclinique (étude sur l'animal) à la phase clinique (étude sur l'homme), il faut en effet pouvoir produire de petits lots du candidat vaccin. Pendant la pandémie de COVID-19, le développement de certaines innovations prometteuses de chercheurs belges n'a pas pu être poursuivi, faute d'unité de production répondant aux exigences BPF (bonnes pratiques de fabrication). Il faut donc prévoir cette capacité de production si l'on veut éviter que cette situation se reproduise.

Verwerking van klinische stalen

België is een pionier in de zogenaamde “fase 1” klinische onderzoeken, maar een verdere uitbreiding van de laboratoriumcapaciteit en een testportfolio zijn essentieel om aan toekomstige pandemische eisen te voldoen. Het portfolio van aangeboden tests dient uitgebreid te worden om futureproof te zijn en om ons land in een concurrentiële positie te houden ten opzichte van de ons omringende landen. Wanneer een land deze klinische onderzoeken binnenhaalt, verhoogt ook de kans dat de patiënten in dat land bij de eersten zullen zij om over nieuwe innovatieve geneeskunde te beschikken. Deze onderzoeken zijn dus verbonden aan het toegankelijk maken van een betere gezondheidszorg en nieuwe investeringen.

Concrete aanbevelingen

Om deze verschillende knelpunten weg te werken, worden in dit voorstel van resolutie dan ook volgende concrete oplossingen voorgesteld:

1° De oprichting van een instituut voor preklinisch veiligheidsonderzoek

Hiermee kunnen we GLP-conforme veiligheidstesten faciliteren en op eigen bodem laten uitvoeren. Daarnaast investeren we in alternatieve modellen zoals organoïden, die de dierproeven kunnen vervangen en meer betrouwbare resultaten kunnen bieden. De reeds aanwezige ervaring met betrekking tot preklinisch veiligheidsonderzoek kunnen we inzetten. Het verder uitbouwen van de faciliteiten hiervoor alsook het verder professionaliseren is noodzakelijk. Gelet op de grote innovatieve activiteiten rond de universiteiten zal deze capaciteit ook buiten pandemische tijden aangewend kunnen worden. Snel schakelen bij nood behoort tot de werking.

Als we deze dienstverlening breed ter beschikking stellen aan academische onderzoeksgroepen, de overheid en kleinere bedrijven (dit voornamelijk gericht op biotech) kan er ook belangrijke tijdswinst (geschat tussen de 1 à 1,5 jaar) in de ontwikkeling van vaccins worden gerealiseerd wat zich in crisissituaties naar een duidelijk voordeel vertaalt.

2° De uitbreiding van de RNA-vaccinproductiecapaciteit

De academische expertise in mRNA-design, karakterisatie en formulatie is op dit moment duidelijk aanwezig maar om aan de toenemende vraag te kunnen

Traitement d'échantillons cliniques

La Belgique est pionnière en matière d'études cliniques dites de “phase 1”, mais il est essentiel d'accroître les capacités des laboratoires et de développer le portefeuille de tests afin de pouvoir répondre aux impératifs des pandémies à venir. Il faut étendre le portefeuille de tests proposés, de manière qu'il puisse résister à l'épreuve du temps et que notre pays puisse rester compétitif par rapport aux pays voisins. Lorsqu'un pays obtient de pouvoir procéder à ces études cliniques, il augmente par la même occasion la probabilité que ses citoyens soient parmi les premiers bénéficiaires d'une nouvelle médecine innovante. Ces études facilitent donc l'accès à des soins de santé de meilleure qualité et ouvrent la voie à de nouveaux investissements.

Recommandations concrètes

Pour éliminer ces différents goulets d'étranglement, la présente proposition de résolution propose les solutions concrètes suivantes:

1° La création d'un institut d'études précliniques de sécurité

La création de cet institut facilitera la réalisation, sur notre territoire, de tests de sécurité conformes aux conditions BPL (bonnes pratiques de laboratoire). Par ailleurs, nous investirons dans le développement de modèles alternatifs comme les organoïdes, qui peuvent remplacer l'expérimentation animale et fournir des résultats plus fiables. Nous pourrions aussi mettre à profit l'expérience acquise en matière d'études précliniques de sécurité. Les infrastructures concernées doivent être développées et professionnalisées. Vu les importantes activités d'innovation dans les universités, cette capacité pourra aussi être utilisée en dehors des périodes de pandémie. Cela implique également de pouvoir réagir rapidement en cas de nécessité.

En mettant ce service largement à la disposition des groupes de recherche universitaires, des pouvoirs publics et des petites entreprises (celles qui sont actives principalement dans le domaine de la biotechnologie), nous pourrions également réaliser des gains de temps substantiels (entre 1 et 1,5 an, selon les estimations) dans le développement des vaccins, ce qui est un avantage évident dans les situations de crise.

2° L'augmentation de la capacité de production de vaccins à ARN

Nous disposons d'une expertise universitaire certaine en matière de conception, de caractérisation et de formulation des ARNm (ARN messenger), mais pour

beantwoorden, moeten de capaciteiten van de vaccin-ontwikkelingsteams worden uitgebreid.

Het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) beschikt over een kleine productie-eenheid die naast cel- en gen-therapie (zoals CAR-T cells) ook steriele RNA-vaccins kan produceren en beschikt hiermee over een unieke faciliteit in Europa. In het door de universiteit gedoopte *KU Leuven* project dat een uitbreiding van de productie-eenheid onderschrijft, wordt de nadruk gelegd op het feit dat kleine batches van RNA-productie ook buiten de pandemische noodtoestand onderzoek en ontwikkeling zullen faciliteren. In pandemische noodsituatie is de onmiddellijke beschikbaarheid van een kleinschalige productie-eenheid echter een troef die niet te onderschatten valt.

In het geval van nieuwe pandemieën moeten we direct kunnen beschikken over efficiëntere productie-eenheden die ons in staat moeten stellen om snel en lokaal (kleine) loten van vaccins te kunnen produceren en dit zowel voor het preklinisch en klinisch onderzoek, als voor de toediening aan bepaalde risicogroepen na registratie. We denken hierbij aan het personeel uit de zorgsector of uit andere kritieke sectoren zoals, maar niet beperkt tot, Defensie. Kortom: we wensen de realisatie van een efficiënte en flexibele faciliteit voor kleinschalige productie van RNA-vaccins die flexibel inzetbaar is.

3° De uitbreiding van de laboratoriumcapaciteit

We moeten de samenwerking met de referentielaboratoria CEVAC (Centrum voor Vaccinologie, UGent, onder leiding van Prof. dr. Isabel Leroux-Roels UGent), Vaccinopolis (UAntwerpen, onder leiding van Prof. dr. Pierre Van Damme) en EPIV (ULB, onder leiding van Prof. dr. Arnaud Marchant) verhogen om zo de analytische capaciteit significant op te schalen waarbij eenieder de specifieke insteek behoudt. In die zin is de samenwerking complementair.

Om de verwerking en de analyse van meer klinische stalen, in het bijzonder van fase 1 studies mogelijk te maken is er dringend nood aan de uitbreiding van de nodige laboratoriumcapaciteit. Het is essentieel dat de testportfolio voldoende uitgebreid is om onze huidige positie in dit gespecialiseerde domein aan te houden en nieuw onderzoek en investeringen aan te trekken.

4° De ondersteuning van *VaxAdvance*

Aan de geschetste problematiek wordt door het *VaxAdvance*-project een antwoord geboden doordat

pouvoir répondre à la demande croissante, nous devons augmenter les capacités des équipes de développement de vaccins.

L'hôpital universitaire de Gand (UZ Gent) dispose d'une petite unité de production qui est active dans le domaine de la thérapie cellulaire et génique (cellules CAR-T) et est également capable de produire des vaccins à ARN stériles, ce qui la rend unique en Europe. Dans le projet baptisé *VaxAdvance* par l'université, qui vise à soutenir l'extension de l'unité de production, l'accent est mis sur le fait que la production de petits lots d'ARN facilitera la recherche et le développement, même en dehors des situations d'urgence pandémique. Il n'en reste pas moins que le fait de pouvoir disposer immédiatement d'une unité de production à petite échelle dans une situation d'urgence pandémique est un atout non négligeable.

Pour pouvoir faire face à de nouvelles pandémies éventuelles, nous devons avoir directement à notre disposition des unités de production plus performantes qui puissent produire rapidement, à l'échelon local, des (petits) lots de vaccins destinés non seulement à la recherche clinique et préclinique mais aussi à la vaccination, après enregistrement, de certains groupes à risque. Nous pensons à cet égard au personnel du secteur de la santé ou d'autres secteurs critiques, comme celui de la Défense par exemple. Bref: nous plaçons pour la mise en place d'une infrastructure souple et efficace en vue de la production de vaccins à ARN à petite échelle et de manière flexible.

3° L'augmentation des capacités des laboratoires

Il faut renforcer la collaboration avec les laboratoires de référence, à savoir CEVAC (Centre de Vaccinologie, UGent, dirigé par la Prof. Dr. Isabel Leroux-Roels, UGent), Vaccinopolis (dirigé par le Prof. Dr. Pierre Van Damme, UAntwerpen) et EPIV (dirigé par le Prof. Dr. Arnaud Marchant, ULB), afin d'accroître significativement les capacités d'analyse tout en conservant l'approche spécifique de chaque laboratoire. Dans ce sens, la collaboration se veut complémentaire.

Il est urgent d'augmenter les capacités des laboratoires pour assurer le traitement et l'analyse d'un plus grand nombre d'échantillons cliniques, en particulier des études de phase 1. Il est essentiel que le portefeuille de tests soit suffisamment étendu pour maintenir notre position actuelle dans ce domaine spécialisé et pour attirer de nouveaux projets de recherche et des investissements.

4° Le soutien au projet *VaxAdvance*

Le projet *VaxAdvance*, en ce qu'il peut être renforcé pour mener des études de sécurité précliniques, est

het voor preklinisch veiligheidsonderzoek versterkt kan worden. Het omvat het voorzien van een nieuw gebouw op de campus van de UZ Gent waar het onderzoek volgens de gelende GLP-conforme normen kan worden uitgevoerd. In deze faciliteit kan onderzoek worden gedaan op kleine diermodellen (muis, rat, konijn) en daarnaast zet men ook in op de ontwikkeling en de validatie van organoïden wat ook in lijn is met wat de industriële partners vragen.

De flexibele unit voor de ontwikkeling en productie van mRNA-vaccins vertrekt van bestaande expertise in mRNA design, karakterisatie en formulatie. Aan de toegenomen vraag kan *VaxAdvance* de nodige expansiecapaciteit bieden. De nood aan een meer efficiënte productie-eenheid die snel en lokaal kleine vaccinoloten kan produceren tijdens de volgende epidemie en pandemie, zowel voor het gebruik voor (pre)klinisch onderzoek als voor de toediening aan risicogroepen na registratie.

De expansie van de capaciteit voor klinisch onderzoek, vooral voor fase 1 studies wordt in het project ook voorzien. Want naast een netwerk van klinische centra, is er nood aan een netwerk van laboratoria met een uitgebreidere portfolio van analyses voor immunomonitoring en hierbij wordt gedacht aan CEVAC – o.l.v. Isabel Leroux-Roels, UGent/UZ Gent, EPIV – o.l.v. Arnaud Marchant, ULB en Vaccinopolis – o.l.v. Pierre Van Damme, UA. *VaxAdvance* vormt hiermee de sleutel tot de zogenaamde “*pandemic readiness*”.

Besluit

Met de in dit voorstel van resolutie voorgestelde maatregelen, bestendigen we België als wereldleider in pandemische paraatheid en vaccintechnologie en bieden we een perspectief op lange termijn voor investeringen en strategische autonomie die de juiste lessen trekt uit de COVID-19-crisis.

Deze end-to-endbenadering maakt dat we een omgeving opzetten waarbij bedrijven en academische partners in synergie kunnen samenwerken, dit niet alleen voor de formulatie en de productie van hun mRNA-vaccin maar ook voor preklinische veiligheidsstudies en voor de fase 1 studie bij de mens. Deze aanpak staat niet op zich, maar sluit naadloos aan bij de reeds bestaande en door de federale overheid gesteunde initiatieven zoals EPIV, Vaccinopolis en de Virusbank.

une solution au problème exposé. Ce projet comprend l'installation d'un nouveau bâtiment sur le campus de l'UZ Gent, au sein duquel des recherches pourront être menées selon les BPL en vigueur. Cette infrastructure permettra de faire des tests sur de petits modèles animaux (souris, rat, lapin) et, par ailleurs, le projet mise sur le développement et la validation d'organoïdes, ce qui répond aussi à la demande des partenaires industriels.

L'unité flexible de développement et de production de vaccins à ARNm s'appuie sur l'expertise existante en matière de conception, de caractérisation et de formulation des ARNm. *VaxAdvance* peut apporter la capacité supplémentaire nécessaire pour répondre à l'augmentation de la demande. Nous avons besoin d'une unité de production plus efficace qui soit capable de produire rapidement et localement de petits lots de vaccins en cas d'épidémie ou de pandémie à venir, tant pour les études précliniques et cliniques que pour l'administration à des groupes à risque après enregistrement.

Le projet prévoit aussi l'extension des capacités pour les études cliniques, en particulier les études de phase 1. En effet, outre un réseau de centres cliniques, il est nécessaire d'avoir un réseau de laboratoires disposant d'un portefeuille élargi d'analyses en matière d'immunomonitoring. Pensons à cet égard aux laboratoires CEVAC (dirigé par Isabel Leroux-Roels, UGent/UZ Gent), EPIV (dirigé par Arnaud Marchant, ULB) et Vaccinopolis (dirigé par Pierre Van Damme, UAntwerpen). *VaxAdvance* constitue ainsi la clé de ce que l'on appelle la “*pandemic readiness*”, ou la capacité réelle de faire face à une pandémie.

Conclusion

La présente proposition de résolution vise à consolider la position de la Belgique en tant que leader mondial en matière de préparation aux pandémies et de technologie vaccinale, ainsi qu'à offrir une perspective à long terme propice aux investissements et à une autonomie stratégique qui tire les leçons de la crise du COVID-19.

Cette approche holistique tend à créer un environnement dans lequel les entreprises et les partenaires universitaires pourront collaborer en synergie, non seulement pour la formulation et la production de leur vaccin à ARNm, mais aussi pour les études de sécurité précliniques et l'étude de phase 1 chez l'homme. Cette initiative n'est pas isolée; elle s'insère parfaitement dans le cadre d'initiatives existantes et soutenues par les autorités fédérales, telles que EPIV, Vaccinopolis et VirusBank.

Zo vermijden we een vertraagde ontwikkeling van vaccins, in het bijzonder het mislopen van nieuwe innovaties van Belgische en Europese biotechbedrijven. We bouwen voort op de bestaande sterktes, zeker op het vlak van diertestveiligheid en de GMP-productie van RNA-vaccins. Het *VaxAdvance*-project voorziet in de uitbouw van de expertise en de faciliteiten aan de Universiteit Gent en het UZ Gent. De doelstelling van dit project is de switch van een pandemieparaatheid naar een pandemiegereedheid. De vervulde structuur zal ertoe bijdragen dat er bij een volgende pandemie snel, lokaal en flexibel kan worden gereageerd.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Lotte Peeters (N-VA)

Nous évitons ainsi de freiner le développement de vaccins, et singulièrement de passer à côté de nouvelles innovations émanant d'entreprises de biotechnologie belges et européennes. Nous nous appuyons sur nos forces actuelles, en particulier dans le domaine de la sécurité des tests sur les animaux et de la production de vaccins à ARN selon les normes BPF. Le projet *VaxAdvance* prévoit d'étendre l'expertise et les infrastructures à l'Université de Gand et à l'UZ Gent. Le but de ce projet est de passer d'un statut de préparation aux pandémies à la capacité réelle d'y faire face. La structure finalisée contribuera à apporter une réponse rapide, locale et flexible en cas de nouvelle pandémie.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de toegenomen geopolitieke onstabiliteit en het gegeven dat de productie van vaccins berust op internationale ketens die in het geval van onderbreking gevolgen hebben voor de Belgische en Europese bevolking;

B. gelet op onze unieke, Belgische positie als “*health & biotech valley*” op het vlak van de ontwikkeling van vaccins;

C. gelet op het gegeven dat onze positie op het vlak van ontwikkeling en onderzoek van geneesmiddelen en in het bijzonder vaccins in toenemende mate onder druk staat;

D. gelet op de nood aan een betere pandemische paraatheid in Europa, met de focus op het ontwikkelen van meer autonomie die zal zorgen voor een snellere en meer flexibele beschikbaarheid van vaccins en andere kritieke geneesmiddelen bij toekomstige crisissen;

E. gelet op het feit dat er in ons land al heel veel expertise, knowhow en infrastructuur aanwezig is bij het *European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV) aan de ULB (*Hôpital Erasme*), de Virusbank aan de KU Leuven, Vaccinopolis aan de Universiteit Antwerpen en het Centrum voor Vaccinologie (CEVAC, UZ Gent/UGent);

F. gelet op het bestaan van drie flessenhalzen die hypothekeren dat kandidaat-vaccins en -geneesmiddelen bij een volgende epidemie of pandemie sneller naar de bevolking kunnen worden gebracht;

G. gelet op het feit dat de UGent en het UZGent het project *VaxAdvance* gelanceerd hebben als antwoord op de huidige problematiek van flessenhalzen in de keten;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. om een flexibele unit voor de ontwikkeling en productie van RNA-vaccins voor (pre)klinische studies op te zetten en te faciliteren, zodat vaccins lokaal en sneller geproduceerd kunnen worden;

2. in de oprichting van een instituut voor preklinisch veiligheidsonderzoek te voorzien waarbij de faciliteiten prioritair ter beschikking worden gesteld aan academische onderzoeksgroepen, de overheid en kleinere bedrijven om vertragingen in deze testfase te voorkomen;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu l'instabilité géopolitique accrue et le fait que la production de vaccins s'appuie sur des chaînes internationales, avec les conséquences qui en découlent pour la population belge et européenne en cas d'interruption;

B. vu la position unique de la Belgique en tant que “*health & biotech valley*” dans le domaine du développement de vaccins;

C. considérant que notre position est de plus en plus menacée en ce qui concerne la recherche et le développement de médicaments et, en particulier, de vaccins;

D. vu la nécessité d'améliorer la préparation aux pandémies en Europe, en misant sur une autonomie renforcée qui permettra une disponibilité plus rapide et plus flexible de vaccins et d'autres médicaments critiques en cas de crises futures;

E. considérant que la Belgique regorge déjà d'expertise, de savoir-faire et d'infrastructures dans ce domaine: *European Plotkin Institute in Vaccinology* (EPIV) de l'ULB (*Hôpital Erasme*), plateforme VirusBank de la KU Leuven, centre Vaccinopolis de l'UAntwerpen et Centre de vaccinologie de l'UZ Gent/UGent (CEVAC);

F. vu l'existence de trois goulets d'étranglement qui empêcheraient de mettre les candidats vaccins et médicaments plus rapidement à la disposition de la population en cas d'épidémie ou de pandémie à venir;

G. considérant que l'UGent et l'UZGent ont lancé le projet *VaxAdvance* pour remédier aux goulets d'étranglement qui existent actuellement dans la chaîne;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de créer et d'équiper une unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN à des fins d'études cliniques et précliniques, afin de permettre une production de vaccins locale et plus rapide;

2. de prévoir la création d'un institut d'études précliniques de sécurité dont les structures seraient prioritairement mises à la disposition de groupes de recherche universitaires, des pouvoirs publics et des petites entreprises, afin d'éviter les retards au cours de cette phase de test;

3. te investeren in de ontwikkeling en de validatie van organoïdemodellen die op termijn dierproeven deels kunnen vervangen;

4. te zorgen voor de uitbreiding van de bestaande of de oprichting van een flexibele ontwikkelings- en productie-eenheid voor RNA-vaccins en de uitbreiding van de capaciteit van de vaccinatieontwikkelingsteams;

5. de laboratoriumcapaciteit voor klinische stalen te verhogen, om de efficiëntie van klinische studies te verbeteren en het bestaande sterke ecosysteem van R&D in België op lange termijn veilig te stellen en de consolidatie van onze positie als wereldleider in vaccinontwikkeling te verzekeren;

6. hiervoor de nodige middelen vrij te maken waarbij de investering kan gespreid worden over meerdere jaren.

9 januari 2025

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Lotte Peeters (N-VA)

3. d'investir dans le développement et la validation de modèles d'organoïdes qui, à terme, pourront remplacer en partie l'expérimentation animale;

4. de prévoir l'extension de l'unité existante ou la création d'une unité flexible de développement et de production de vaccins à ARN, ainsi que l'extension des capacités des équipes de développement de vaccins;

5. d'étendre les capacités des laboratoires concernant les échantillons cliniques, afin d'améliorer l'efficacité des études cliniques, d'assurer à long terme la robustesse de l'écosystème de recherche et développement en Belgique et de consolider notre position de leader mondial en matière de développement de vaccins;

6. de prévoir les moyens nécessaires à cet effet, étant entendu que cet investissement pourra être échelonné sur plusieurs années.

9 janvier 2025