

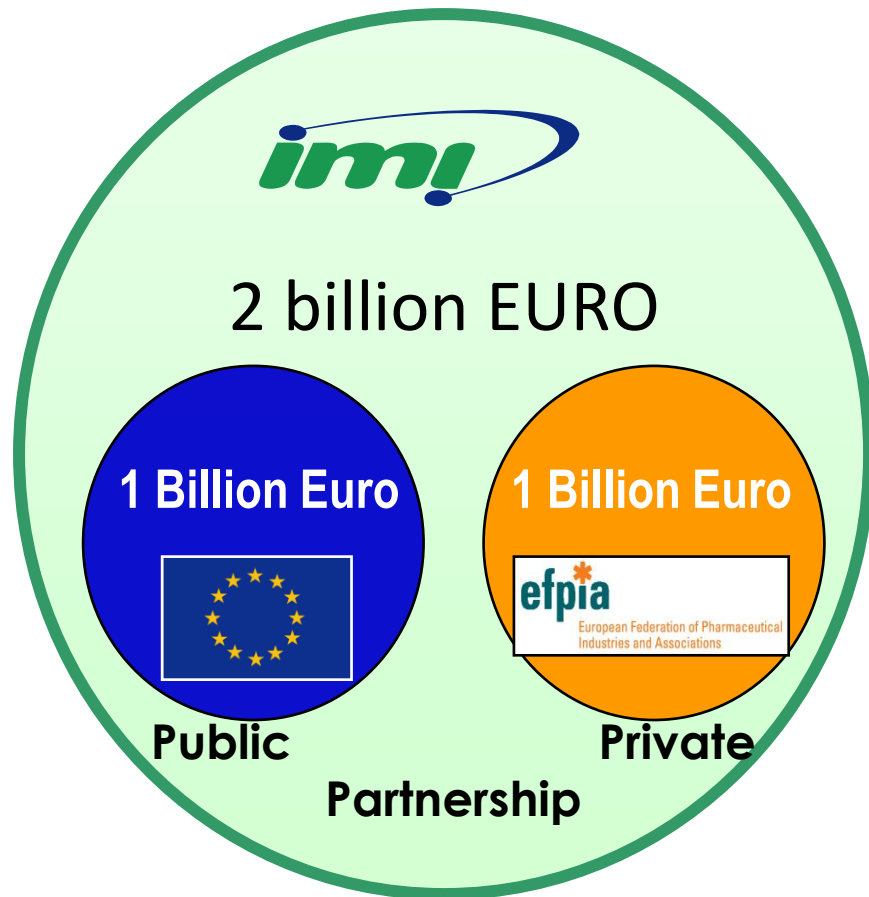
L'initiative pour les Médecines Innovantes: Montage de partenariats publics / privés pour financer l'innovation biomédicale des maladies chroniques

Stéphane Denépoux, Coordinateur
Groupe Technique National,
Initiative Médicaments Innovants (IMI), France
Health Executive Summit, mercredi 19 mai 2010

L'Initiative pour les Médecines Innovantes

Partenariats Publics/Privés impliquant un consortium de laboratoires pharmaceutiques d'une part et un consortium comprenant: Laboratoires Publiques et Universités, Biotech&Biopharma, Association de Patients, Autorité de Régulation Européenne

What is the Innovative Medicines Initiative?

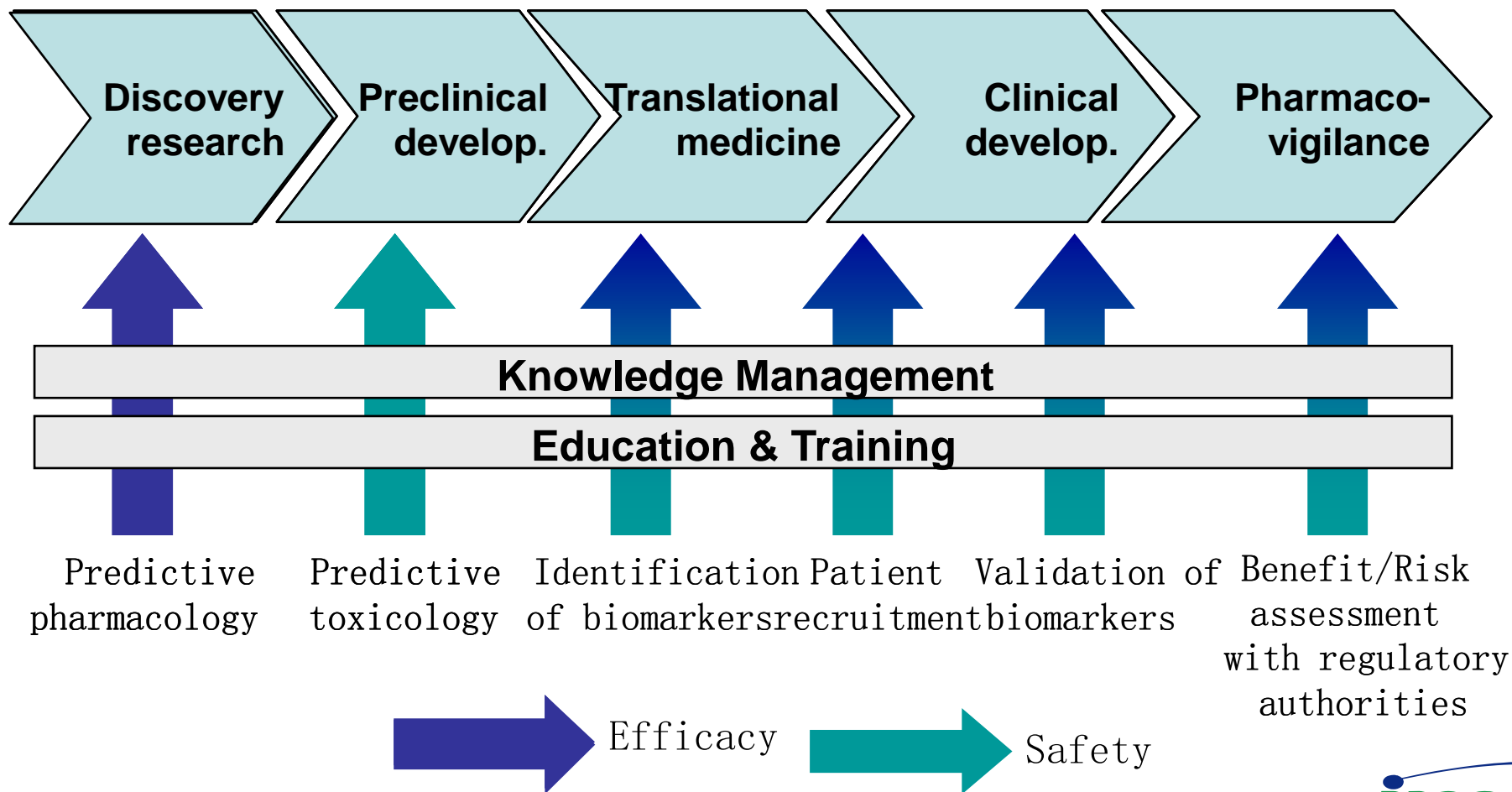


- Biggest public-private partnership in the area of medicine
- Innovative collaboration established between the European Commission and the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) as a Joint Technology Initiative under FP7
- Aims at promoting medical innovation in Europe and addressing the bottlenecks in the R&D process
- Public funding goes exclusively to academia, SMEs, patient organisations and Regulatory Authorities

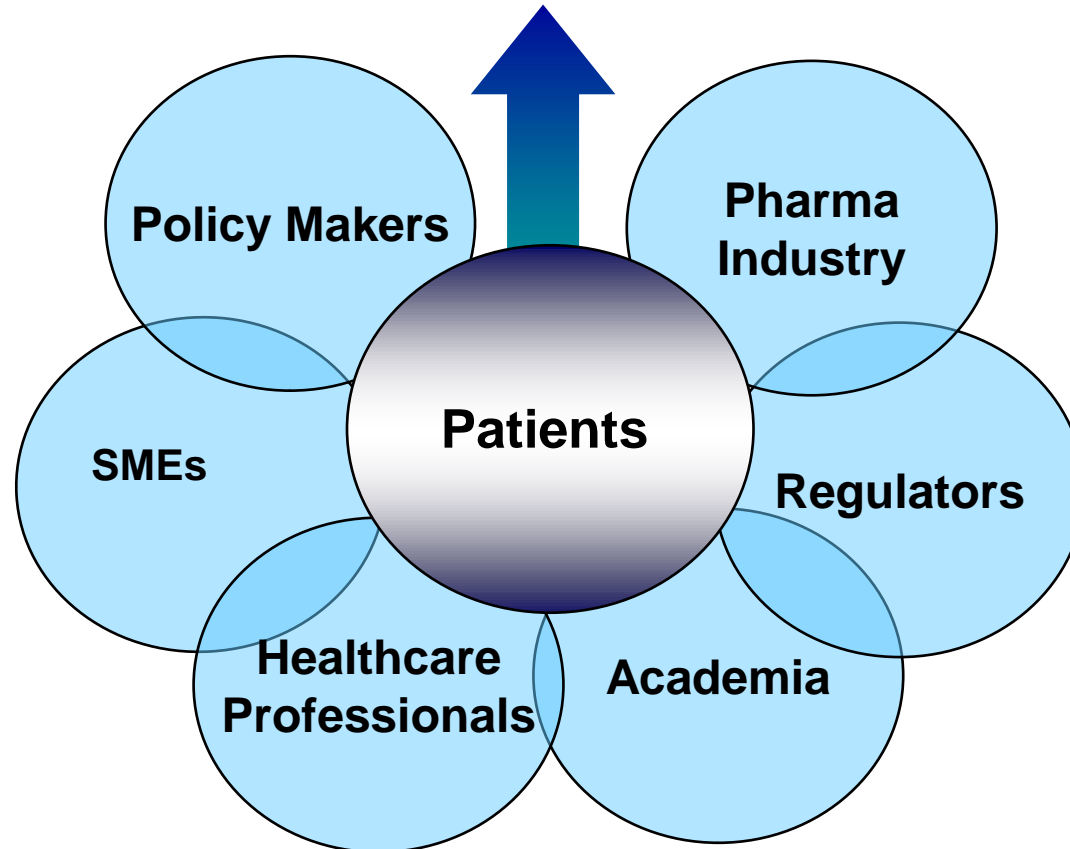
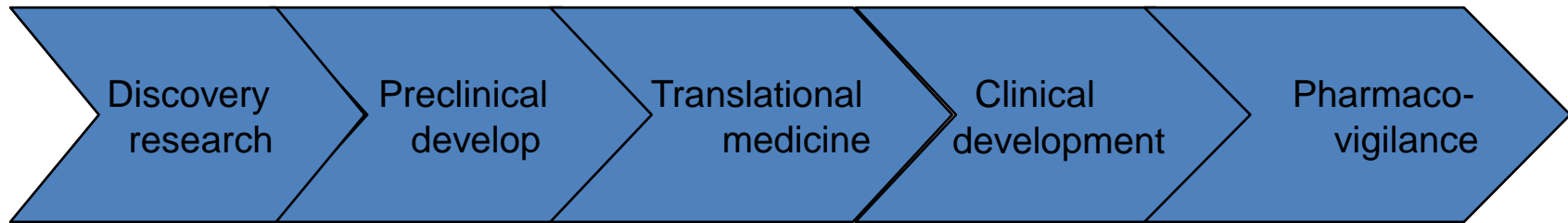
Les entreprises de l'EFPIA



Les domaines d'application de l'Initiative : Développement d'outils précompétitif visant à accélérer le processus de découverte des médicaments



Les projets de l'Initiative sont une opportunité unique de former de nouvelles coopérations entre acteurs de l'innovation: ils sont centrés sur les préoccupations du patient



Entre 3 et 15 partenaires sont parfois nécessaires pour monter le consortium public

IMI Call process: Déroulement des Réponses aux AAP

Call definition
par l'Industrie
Pharma
(plusieurs drafts
circulent)

Research Agenda

Annual Implementation Plan

Call with Topics

EFPIA
consortia

Evaluation Stage 1:
Par des experts
indépendants et par
les rapporteurs du
consortium pharma

Expressions of Interest

Applicant
consortia

1st Peer Review

Invitation to join for Full
Project Proposal

Applicant
consortium

EFPIA
consortium

Évaluation Stage 2:
Nouvelle évaluation
indépendante avant
signature de tous les
partenaires

Full Project Proposal

Full Project
Consortium

2nd Peer Review

Grant Agreement & Project
Agreement

Full Project
Consortium



IMI's first call for proposals launched in 2008

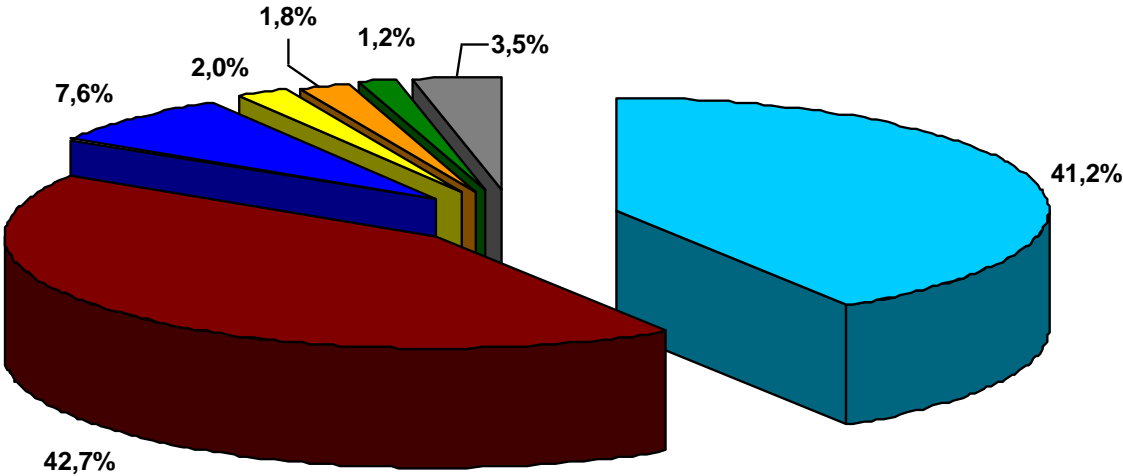
- 18 call topics published on 30 April 2008:
 - 6 in safety
 - 7 in efficacy (CNS, Diabetes, Respiratory Diseases)
 - 5 in education and training
- 134 Expressions of Interest (Eoi) were evaluated, representing almost 1300 applicants
- Best applicant consortia (together with the EFPIA consortium) prepared Full Project Proposals
- After the second peer review the IMI Board approved 15 projects for funding
- Requested funding 110 mio Euro plus 141 mio Euro (in kind) contribution from EFPIA companies
- First projects have just started: SafeT, PharmaCog, IMIDIA...



Typology of applicants

IMI 1st call Full Project Proposals

	EFPIA	Non EFPIA						
		Academia	SMEs	Patient Org.	Agencies / Regulatory	Ind./ Assoc.	Non specified	
Applicants	202	209	37	10	9	6	17	490
Total	202	288						
%	41.2%	42.7%	7.6%	2%	1.8%	1.2%	3.5%	100%



Règles de financement:

- ✓ 75% des coûts de R&D
- ✓ 100% des coûts de Management
- ✓ Calcul de 20% d'overheads

Règles spécifiques de Partage de la Propriété Intellectuelle

Présentation d'un exemple concret de projet:



Prédiction des propriétés cognitives de nouveaux candidats médicaments pour les maladies neurodégénératives en phase de développement clinique précoce

PharmaCog: 20M€ dont 9M€ IMI JU et 11M€ EFPIA / 5 ans

coordonné par le département R&D de GlaxoSmithKline et l'Université de la Méditerranée à Marseille.

5 petites et moyennes entreprises,

11 grands laboratoires pharmaceutiques,

12 universités

1 association de patients

9 pays européens dissémineront les résultats de PharmaCog.

L'Agence européenne du médicament (EMA), en tant que partenaire associé

ExonHit Therapeutics, Innovative Concepts in Drug Development, Alzprotect, Qualissima, Innovative Health Diagnostics,

GlaxoSmithkline, AstraZeneca , Boehringer-Ingelheim, Novartis, Servier, UCB Pharma, Merck Serono , Eli Lilly, Janssen Pharmaceutica, F. Hoffmann-La Roche, H. Lundbeck A/S,

Université de la Méditerranée, Institut d'investigacions Biomediques August Pi I Sunyer (Espagne), Université de Lille (France), Universitätsklinikum Leipzig (Germany), Universidad de Murcia (Espagne), Universität Duisburg-Essen (Allemagne), Centre National de la Recherche Scientifique, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Université de Vérone (Italie), Provincia Lombardo-Veneta - Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (Italie), Università degli Studi di Foggia (Italie) et l'Institut Mario Negri (Italie), Alzheimer Europe et l'EMA comme partenaire associé.



dgcis

direction générale de la compétitivité
de l'industrie et des services



ministère

jeunesse
éducation
recherche



ministère délégué
recherche et nouvelles
technologies

Le GTN IMI regroupe des experts de:



ministère

jeunesse
éducation
recherche



ministère délégué
recherche et nouvelles
technologies

dgcis

direction générale de la compétitivité
de l'industrie et des services

 **Inserm**


MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

LES PÔLES DE  **COMPÉTITIVITÉ**
MOTEURS DE CROISSANCE ET D'EMPLOI

imi 

Les thématiques 2009

Efficacy Pillar – Cancer

1. Onc: Target validation
2. Onc: Molecular biomarkers
3. Onc: Imaging biomarkers

Efficacy Pillar – Infectious Diseases

4. ID: Diagnostic tools

Efficacy Pillar – Inflammation

5. Inf: Aberrant adaptive immunity
6. Infl: Translational research

Knowledge Management Pillar

7. KM: Drug/disease modelling
8. KM: Open pharmacological space
9. KM: Electronic health records

IMI has received 124 finalised Expressions of Interest (Eois) including 1120 participants in response to the 2nd Call for proposals.



Le GTN IMI vous invite à Préparer le Troisième Appel IMI

... attendu à l'automne 2010

- ✓ Identifier les leaders nationaux et européens
- ✓ Assister au montage des consortiums

Les Priorités Scientifiques en 2010

Sécurité

A Evaluation de la toxicité induite par les candidats médicaments dans des organes spécifiques

(modèles *in vivo*/ *in vitro* et biomarqueurs de *Drug Induced Liver Injury* et/ou modèles de *sécurité cardiovasculaire*)

Sécurité / Immunologie

B Immunogénicité des Candidats BioMédicaments/Bioproducts
(tests et normes de tests d'immunogénicité)

C Sécurité Immunologique des Vaccins (modèles prédictifs / relations avec les maladies autoimmunes / caractérisation précoce des problèmes liés à la vaccination / mode d'action des vaccins recombinants / évaluation clinique de la sécurité des vaccins)

Effacité / Maladies Inflammatoires

D Evaluation des maladies inflammatoires

Biomarqueurs et Classification de Patients dans la Bronchite Chr. Obstr.

Modèles et Biomarqueurs dans la Fibrose Pulmonaire Idiopathique

Modèles prédictifs et biomarqueurs d'endométriosis

Modèles animaux de maladies inflammatoires aiguës

Modèles translationnels dans les maladies inflammatoires aiguës

Effacité / Maladies Infectieuses

E Amélioration scientifique et des infrastructures précliniques du traitement de la Tuberculose; développement de modèles précliniques et translationnels

Efficacité / SNC

F Neurologie Translationnelle / IRM fonctionnelle / Sclérose en Plaque

Efficacité / Maladies Métaboliques

G Développement d'approches de médecines personnalisées dans le diabète: biomarqueurs aidant à la classification des patients, marqueurs prédictifs de démarrage et d'évolution du diabète / modèles et biomarqueurs pour la diabète de type 2 et l'obésité

Education & Formation

H Consentement éclairé des patients

Montage de programmes de communication innovants par les associations de patients et les réseaux de comité d'éthique



direction générale de la compétitivité
de l'industrie et des services



GTN IMI / The IMI Support Group for France

Stéphane Denépoux, Coordinator

stephane.denepoux@alsace-biovalley.com

Cell: + 33 6 45 81 74 35



