



Innovative Medicines Initiative

Montpellier, 28 Mai 2009

1



Innovative Medicines Initiative **IMI**

*Initiative
Technologique
Conjointe - JTI*

*Partenariat
Public-Privé*

www.imi.europa.eu



Montpellier, 28 Mai 2009

2



Objectifs d'IMI

*Développement plus
Rapide et plus
Efficace de
nouvelles molécules
thérapeutiques*

Le SRA

Développements d'outils d'aide au développement de nouvelles molécules

Recherche Pré-compétitive

Pas de développement de nouveaux médicaments

Partenariats Public (CE) - Privé (EFPIA)



Montpellier, 28 Mai 2009

3



L'Agenda Stratégique de Recherche - SRA

SRA

4 axes stratégiques de recherche

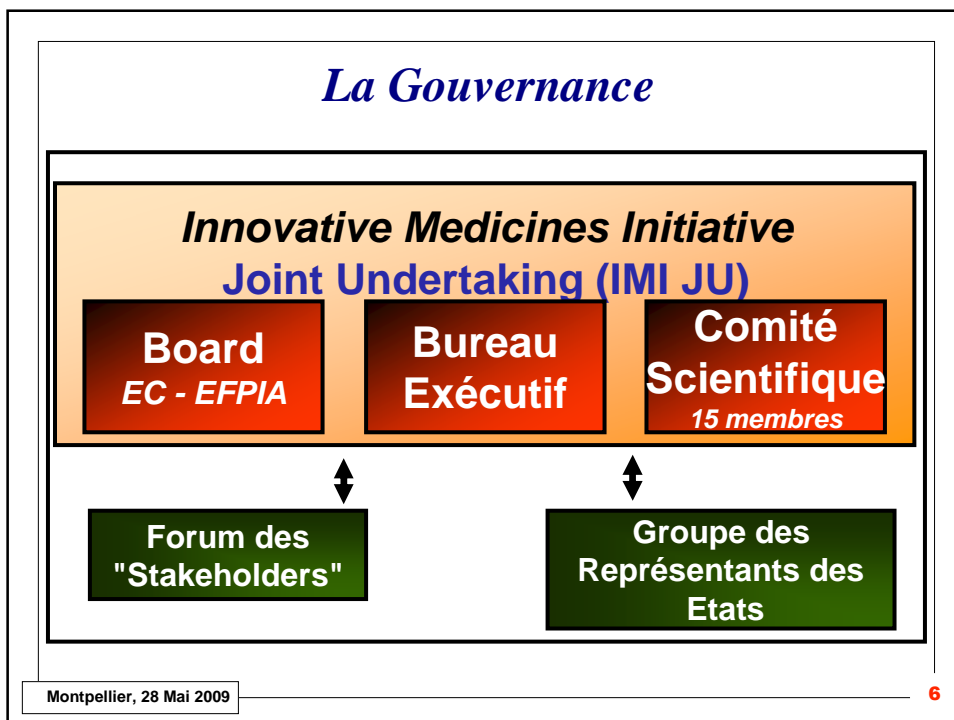
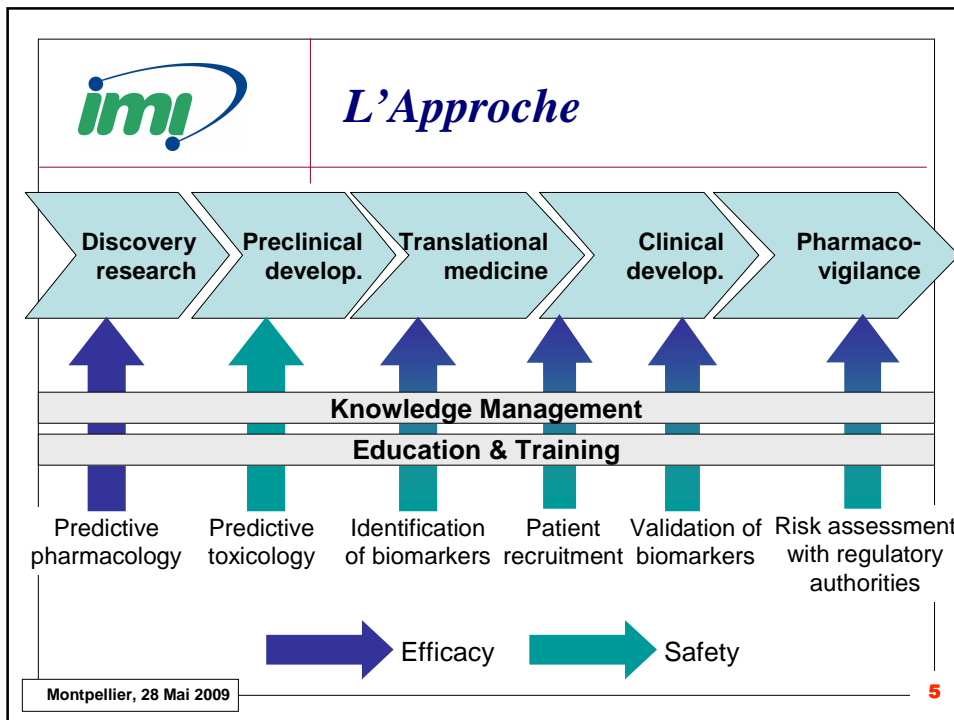
- ④ Sécurité
- ④ Efficacité
- ④ Gestion des connaissances
- ④ Education et Formation

5 domaines prioritaires

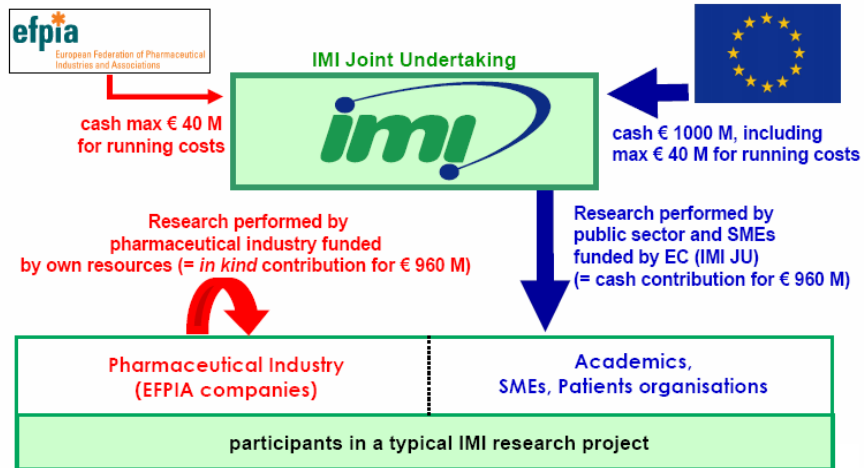
- ④ Cancer
- ④ Maladies neurologiques et psychiatriques
- ④ Maladies métaboliques (diabète),
- ④ Maladies inflammatoires
- ④ Maladies infectieuses/ Résistance aux Antibiotiques

Montpellier, 28 Mai 2009

4



Les Mécanismes de financements



Montpellier, 28 Mai 2009

7



*Du 1er appel
au 2nd appel à propositions*

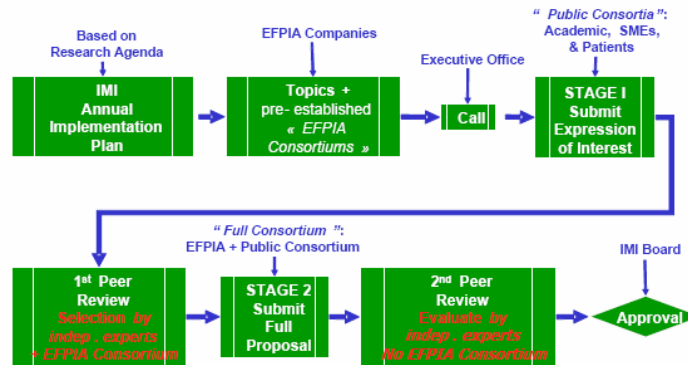
Montpellier, 28 Mai 2009

8



La procédure IMI : Appel en 2 étapes

30 avril 2008



A télécharger: l'infopack IMI
imi.europa.eu

Montpellier, 28 Mai 2009

9

Les Sujets proposés pour IMI-2008

Translational safety biomarkers	€ 21.0	5 years	® 11
Immunogenicity	€ 13.0	5 years	® 11
Non-genotoxic carcinogenesis	€ 2.5	2 years	® 8
Expert systems for in silico toxicity prediction	€ 5.0	5 years	® 9
Non-clinical safety evaluation	€ 10.0	3 years	® 11
Pharmacovigilance	€ 15.0	5 years	® 14
Islet cell research	€ 10.0	5 years	® 10
Surrogate markers for vascular endpoints	€ 20.0	5 years	® 8
Pain	€ 7.5	5 years	® 13
Psychiatry	€ 10.0	5 years	® 12
Neurodegeneration	€ 7.5	5 years	® 14
Severe asthma	€ 1.0	1 year	® 8
COPD	€ 1.0	1 year	® 9
Education & Training	€ 16.5	4-7 years	® 24

(®: number of companies per call topic)

5 sujets

Montpellier, 28 Mai 2009

10



Description des sujets

1	Topic Title	Provide with a clear topic title
2	Project Description	Describe the envisaged research program What approaches are envisioned (Maximum 2 pages)
3	Key Deliverables of the project	What the project aims to achieve after completion (Maximum 1 page)
4	EFPIA Participants in the project	Name EFPIA companies which plan to participate in the project
5	Role of EFPIA Participants in the project	EFPIA Participants in the project will contribute (Maximum 2 pages)
6	Indicative duration of the project	X years
7	Indicative total in kind contribution from the EFPIA companies	€ X mio
8	Indicative expectations from the Public Consortium	What are the deliverables expected from the Public Consortium (Maximum 1 page)



Principales caractéristiques des sujets/projets

- Projets **multidisciplinaires**
- Outils et processus permettant le passage **de la pré-clinique à la clinique**
- Approches intégrées entre aspects cliniques et non cliniques
- **Expertise requise** pour **tous** les aspects de **tous** les domaines décrits pour un sujet



Typologie des Expressions d'Intérêts (étape 1)

Scientific Case

- Approaches to meet the project objectives (2 pages)
- Composition of the Applicant Consortium (1/2 page per member)
- Unique features and complementarities of the Consortium (1 page)
- Summary work plan (2 pages)

Declaration of ethical issues

- 1/2 page

Provisional budget plan

- Estimated cost per Consortium member
- Estimated requested IMI contribution (*EU funding*)

Written by the « **Applicant consortia** »: i.e. academia, SMEs, regulators, patients organisations (*without EFPIA*)



Evaluation des Expressions d'Intérêts

4 catégories de critères :

1. **Scientific and technological excellence.**
4 critères (seuil 14/20)
 2. **Partnership** Case (seuil 7/10)
 3. **Quality** of the **Applicant consortium** (sur 5)
 4. **Quality** and **soundness of the work plan**, including budget (sur 5)
- + « **Ethical issues** » à considérer pour l'étape 2 (Y or N)



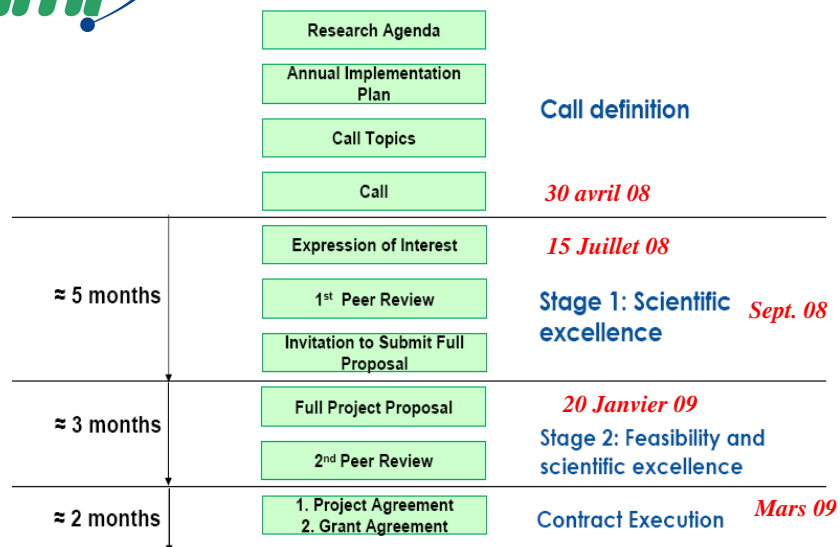
Description de la proposition finale – (étape 2)

- Ecrite conjointement par l'**EFPIA Consortium** et l'**Applicant Consortium**
- Description **complète** des activités de recherche
Qui, Quand, Comment, Combien
- Draft du **Project Agreement** avant la soumission
=> gouvernance et gestion de l'IPR
- Forte probabilité de succès du projet...

Written by the Public Private Consortium: i.e. academia, SMEs, regulators, patients organisations **with EFPIA**



Appel & Evaluation





Retour sur le 1er appel

138 EoI reçues

134 évaluées

3 EoI classées / topic (à l'issue de la 1^{ère} étape)

⇒ la 1^{ère} invitée à entrer en discussion avec les partenaires EFPIA

⇒ 3 projets à coordination FR

PILLAR	Number of Expressions of Interest		
	Evaluated	Above threshold	Below threshold
Safety	41	20	21
Efficacy	74	29	45
E & T	19	7	12
TOTAL	134	56 (42%)	78 (58%)

At least one Expression of Interest above threshold in each topic



15 projets acceptés

Montpellier, 28 Mai 2009

17



Etapes en cours des projets sélectionnés

Project agreement:

- Modalités de gouvernance
- Règles de gestion de la PI
 - Apport aux projets (background)
 - Utilisation des résultats (foreground)
 - Droits d'utilisation et d'exploitation
 - Conditions d'accès, ...

⇒ Anticiper les discussions avec les partenaires de l'EFPIA

⇒ **Contact en amont avec le GTN IMI - groupe IPR**

Montpellier, 28 Mai 2009

18



Le 2ème appel à propositions



Prochain appel

15 Sept. 2009

Oncology

- Imaging biomarkers for anticancer drug development
- New tools for target validation to improve drug efficacy in oncology
- Molecular biomarkers: accelerating cancer therapy development and refining patient care

Inflammation

- Understanding aberrant adaptive immunity mechanisms in human chronic immune-mediated diseases
- Translational research in chronic immune-mediated disease: bridging between animal models and humans

Infectious diseases

- Identification and development of rapid point of care diagnostic tests for bacterial diagnosis to facilitate conduct of clinical trials and clinical practice

Knowledge Management

- Drug/disease modelling,
- Open pharmacological space,
- e- health records



Se préparer

A ce stade:

- Modalités **similaires** au 1er appel:
 - 2 étapes : 1ère étape = Expression d'Intérêt
 - Consortium « public » (européen)
- **1 projet retenu par topic**
- **Projet européen multi-disciplinaire**
- **Tous les aspects du « topic » doivent être couverts**
- *Contacts préliminaires avec les membres EFPIA participants potentiels*

A Retenir:

- ⇒ **Projet ambitieux mais réaliste**
- ⇒ **Complémentarité des acteurs « public » et EFPIA**

⇒ Pensez à informer le GTN IMI!



GTN IMI France

Comment la France s'organise pour participer à IMI



GTN IMI France

aider les PME et les partenaires académiques français



- **Information, conseil et “réseautage” :**

- Aide à la structuration et la coordination de consortia
- Soutien aux initiatives en cours



Inserm

- **Liens avec les représentants FR au SRG et les autres partenaires européens (PCN)**



- **Lieu de réflexion et d'information sur les règles de participation propres à IMI**

=> Groupe de travail sur les règles de la PI

=> Relais vers le SRG

Montpellier, 28 Mai 2009

23



GTN IMI France :

Membres

- **Ministères**

- Finances, Recherche, Santé

- **Institutions de recherche en Sciences de la vie et Santé**

- **Universités**

- **Chercheurs**

- **Représentants de Bio-incubators**

- Genopole
- Paris Biotech
- ...

- **Représentants de PME et groupements/associations de Biotech**

- France Biotech
- AD Biotech
- Leem Biotech
- PMEs
- Consultants

Montpellier, 28 Mai 2009

24



GTN IMI France : *Organisation*

- **Mise en place d'une cellule opérationnelle (en cours)**
- **Soutenue conjointement par:**
 - Action collective de la DGE
 - Portée par les Pôles de compétitivité "Santé"
 - Hébergée par Alsace Biovalley / Catalyse Biosciences (*Nicolas Carboni*)
 - Sous l'égide de la gouvernance du GTN IMI
- **Missions:** Informer, Conseiller et Recenser les acteurs français, notamment les PME et Biotech, pour s'impliquer dans les appels à projets IMI



GTN IMI France : *Organisation*



- **Action collective rassemblant tous les Pôles Santé**
 - > EuroBioMed, Cancer-BioSanté, LyonBiopôle, Alsace Biovalley, Medicen, EuraSanté, Atlantic Biotherapies, NSL, ProdiNov
 - > Accord de principe de France Biotech
- Avec le **support, et sous la direction, du GTN IMI**
 - > Relais nationaux et européens
 - > Informations sur les opportunités et consortiums en cours
- Mise en place d'une **ressource humaine totalement dédiée**, au service des Pôles et fédérations participants
 - > Soutien opérationnel dans la recherche de partenaires et d'opportunités
 - > Interface vis-à-vis des bases de données Nationales et régionales
 - > Circulation de l'information auprès des structures relais et support
 - > Information et sensibilisation



Vos Contacts



michele.longuet@recherche.gouv.fr



daniel.vasmant@finances.gouv.fr



philippe.arhets@inserm.fr

Montpellier, 28 Mai 2009

27



Plus d'informations

Les plates-formes technologiques européennes :

http://cordis.europa.eu/technology-platforms/individual_en.html

Le site de IMI :

<http://www.imi.europa.eu>

Contacts GTN IMI France:
philippe.arhets@inserm.fr
michele.longuet@recherche.gouv.fr
daniel.vasmant@industrie.gouv.fr

Agenda Stratégique



LAURENCE BOUTIER, 14 septembre 2009



Montpellier, 28 Mai 2009

28