

# IMI en dix points

## 1. Objectif

La plate-forme IMI, nouvel instrument de coopération public-privé du 7<sup>ème</sup> PCRD, lancée conjointement par l'Union européenne et les Industries de santé (EFPIA) a pour objectif l'amélioration des processus d'innovation pour favoriser la découverte de nouveaux médicaments et renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique.

Il s'agit :

- de mettre au point de nouveaux modèles ou de nouveaux outils permettant d'avoir une approche plus prédictive en termes de sécurité et d'efficacité du médicament dans cinq domaines thérapeutiques clairement identifiés : cancers, maladies neuro-dégénératives, pathologies inflammatoires ou infectieuses et maladies du métabolisme,
- d'éliminer les goulots d'étranglement dans le domaine de la recherche pré clinique ou dans celui de la recherche clinique et du développement, y compris par une meilleure gestion des connaissances et des actions en faveur de l'éducation et de la formation pour promouvoir l'interdisciplinarité.

## 2. Priorités

L'accent est mis sur la sécurité et l'efficacité dans les cinq domaines thérapeutiques prioritaires retenus afin :

- de mieux comprendre les pathologies,
- d'identifier de nouvelles approches thérapeutiques,
- de mieux évaluer l'activité pharmacologique, tant au niveau pré clinique que clinique,
- de développer de nouveaux modèles plus représentatifs des maladies,
- de découvrir de nouveaux outils de toxicologie prédictive notamment des bio-marqueurs.

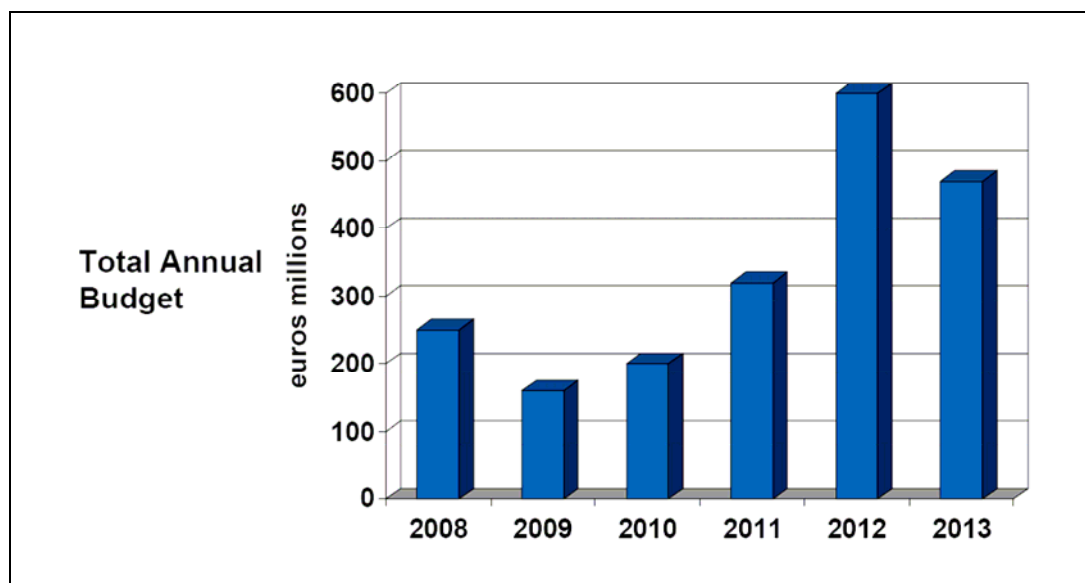
## 3. Participants

Par définition, les projets européens, notamment ceux issus des différents PCRD sont coopératifs et associent des compétences aussi bien industrielles qu'académiques. IMI reprend cette dynamique partenariale et innove en positionnant pour la première fois les industriels de la pharmacie au cœur de la construction des projets. C'est aussi la première fois que les PME, les centres de recherche, les associations de patients et les autorités réglementaires ont l'opportunité de travailler en direct avec les grands laboratoires pharmaceutiques représentés dans IMI par l'EFPIA.

## 4. Financement

IMI disposera d'un budget total de 2 Mds d'€, pour la période 2008-2013. La Commission européenne a alloué 1 Md d'€ à IMI dans le cadre du 7<sup>ème</sup> PCRD - programme Santé. L'industrie pharmaceutique (EFPIA) cofinancera le projet à hauteur égale (en nature). Les fonds publics seront réservés exclusivement aux partenaires non membres de l'EFPIA (PME, Centres de recherche, associations, autorités réglementaires, etc...).

IMI financera les projets sélectionnés jusqu'en 2013, avec une allocation budgétaire répartie selon le graphique ci-dessous :



L'appui aux programmes de recherche continuera néanmoins jusqu'en 2017.

## 5. Appels à projets

Les appels à projets sont rédigés conjointement par l'EFPIA et la Commission européenne : ils comportent entre autres, la description exacte du projet, les résultats escomptés, les membres de l'EFPIA concernés, les expertises nécessaires et le budget estimé.

La sélection des projets se fait en plusieurs étapes :

- Un consortium public comprenant les PME, les centres de recherche, les associations de patients et les autorités réglementaires soumet une expression d'intérêt en réponse à l'appel à projet.
- La sélection du/des consortium(s) public(s) est réalisée par un panel d'experts indépendants/EFPIA.
- Le partenariat public-privé constitué du consortium public sélectionné et de membres de l'EFPIA est invité à présenter son projet de recherche.
- Ce projet est évalué selon les procédures habituelles de la Commission européenne, par des experts indépendants.

## 6. Début

Le premier appel à projet sera lancé le 30 avril 2008.

## 7. Evaluation

La Commission européenne procèdera à une évaluation intermédiaire d'IMI en 2010 avec des experts indépendants. Une évaluation finale est prévue en 2017.

## 8. Projet pilote : INNOMED (6ème PCRD)

INNOMED a été lancé en tant que projet pilote d'IMI.

Son objectif est de combiner des approches innovantes utilisant la génomique et la protéomique, et des approches conventionnelles, dans l'évaluation de la sécurité du médicament. L'analyse des résultats, en collaboration avec les autorités réglementaires, doit permettre de valider de nouveaux bio-marqueurs.

INNOMED se fonde sur l'existant notamment via PredTox, programme d'identification de marqueurs de toxicité hépatique et rénale ainsi que AddNeuroMed pour la validation de biomarqueurs de la maladie d'Alzheimer.

Les industriels participant à ce consortium mettent en commun leurs connaissances et leur savoir-faire. Ils ont sélectionné une douzaine de molécules, dont le développement a été arrêté en raison d'une hépato-toxicité trop élevée. Un certain nombre d'études sont reprises et systématiquement ré analysées. Les résultats du projet seront partagés entre tous les membres du consortium.

Budget : 18 millions d'€ avec un financement de 12 millions d'€ pour la CE. Les travaux d'INNOMED ont débuté en avril 2006.

## 9. Autres initiatives : l'exemple des Etats-Unis

Il existe, aux Etats-Unis, d'autres initiatives du même type :

- « Critical Path Opportunities <sup>1</sup> » qui se situe dans la même logique que IMI.
- La fondation Bill et Melinda Gates vient d'annoncer une enveloppe de cent millions de dollars pour l'initiative « Grand Challenges Exploration<sup>2</sup> » afin d'aider des scientifiques à explorer des idées innovantes dans le domaine de la santé.

## 10. Pourquoi participer ?

Dans la compétition mondiale, une alliance intelligente entre tous les acteurs du médicament est une nécessité absolue pour maintenir le leadership européen.

L'originalité d'IMI est de placer la coopération au stade pré-concurrentiel, permettant l'implication de plusieurs laboratoires pharmaceutiques dans un même consortium.

Pour les PME, IMI représente une opportunité unique d'obtenir une meilleure compréhension des demandes des acteurs et de répondre aux besoins de l'industrie. C'est aussi l'occasion de travailler en direct avec les grands laboratoires pharmaceutiques.

Pour les académiques, IMI constitue une occasion de valorisation de compétences, une ouverture à de nouvelles opportunités de R&D et à de développements technologiques.

---

<sup>1</sup> Critical path opportunities. Site Internet : [Hhttp://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/H](http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/H)

<sup>2</sup> Dépêche AFP. 3 mars 2008. Site Internet : [Hwww.gcgh.org/explorationsH](http://www.gcgh.org/explorationsH)