Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

Il 7° programma quadro e i farmaci innovativi

Stefano Vella
Istituto Superiore di Sanità

Settimo Programma Quadro (7° PQ)

Principali novità

- ✓ Durata
- ✓ Budget
- ✓ Strumenti e organizzazioni
  - Consiglio europeo delle ricerche (*bottom-up, curiosity-driven*)
  - Iniziative tecnologiche congiunte (*top-down, industry-driven*)

Iniziative tecnologiche congiunte (JTI)

Caratteristiche

- ✓ Nuova forma di collaborazione pubblico-privato
- ✓ Evoluzione delle Piattaforme tecnologiche europee
- ✓ Entità giuridiche autonome (Imprese comuni – *Joint undertaking*)
- ✓ 6 settori di particolare rilevanza

Innovative medicines initiative (IMI)

Impresa comune IMI (*IMI Joint Undertaking*)

- ✓ **Quadro giuridico: Regolamento del Consiglio**
  - Approvato il 20 dicembre 2007
  - In vigore dal 7 febbraio 2008

- ✓ **Membri fondatori (e *budget*)**
  - Commissione europea (Md€ 1 *in cash*)
  - Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche – EFPIA (Md€ 1 *in kind*)

- ✓ ***Governance***
  - *Governing board* (5 membri CE e 5 membri EFPIA)
  - Direttore esecutivo
  - Comitato scientifico di 15 membri
  - 2 organi consultivi esterni

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Innovative medicines initiative (IMI)

Obiettivi generali

- ✓ Ridurre i costi e i tempi di sviluppo dei farmaci
- ✓ Fare dell'Europa l'area più attrattiva al mondo per la R&S bio-farmaceutica
- ✓ Garantire ai cittadini europei un accesso più rapido a medicinali più efficaci e più sicuri

IMI non svilupperà nuovi farmaci – focus sulla R&S pre-competitiva (nuovi metodi, strumenti , tecnologie…)

Innovative medicines initiative (IMI)

Agenda strategica di ricerca

- ✓ **Programma di ricerca basato su 4 "pilastri"**
  1. Sicurezza dei farmaci
  2. Efficacia dei farmaci
  3. Gestione delle conoscenze
  4. Istruzione e formazione

- ✓ **Pilastro "efficacia": aree patologiche**
  1. Cancro
  2. Malattie del cervello
  3. Malattie metaboliche (in particolare diabete)
  4. Malattie infiammatorie
  5. Malattie infettive

- ✓ **Piano annuale di attuazione e bandi**

Innovative medicines initiative (IMI)

Partecipazione

- ✓ Proposte presentate da consorzi transnazionali in risposta a bandi IMI
- ✓ Attività svolte in un Paese membro o associato al 7° PQ
- ✓ Finanziamento comunitario a Enti di ricerca, Università, PMI, associazioni di pazienti, organizzazioni no-profit
- ✓ Auto-finanziamento *in kind* da parte delle imprese EFPIA
- ✓ Requisiti minimi per ogni consorzio: almeno 2 entità che possano ricevere il contributo comunitario e 2 imprese EFPIA
- ✓ Valutazione in 2 tempi

Innovative medicines initiative (IMI)

Bando 2008

- ✓ Pubblicato il 30 aprile 2008; scadenza prima fase 15 luglio 2008
- ✓ Budget: M€ 123 (fondi comunitari)
- ✓ 18 tematiche
  1. Efficacia (6)
  2. Sicurezza (7)
     - Malattie del cervello
     - Malattie infiammatorie
     - Malattie metaboliche
  4. Istruzione e formazione (5)

Innovative medicines initiative (IMI)

Principali risultati attesi

- ✓ Collaborazione duratura e su larga scala tra tutti gli *stakeholder* (industria, enti di ricerca, università, autorità regolatorie, associazioni dei pazienti…)
- ✓ Nuovi metodi e strumenti per prevedere l'efficacia e la sicurezza dei farmaci
- ✓ Nuovi strumenti per ottimizzare la gestione e la condivisione dei dati esistenti e generati dai progetti
- ✓ Ampliamento delle conoscenze degli operatori del settore su tutto il processo di sviluppo dei farmaci

Safety pillar

1. Improve Predictivity and Minimization Strategies of Immunogenicity for Biotherapeutics in Man

2. Non-genotoxic carcinogenesis

3. Expert systems for in silico toxicity prediction

4. Improved predictivity of non clinical safety evaluation

5. Qualification of translational safety biomarkers

6. Strengthening the monitoring of the benefit/risk

Efficacy pillar

7. Islet cell research

8. Surrogate markers for vascular endpoints

9. Pain Research

10. New tools for the development of novel therapies in psychiatric disorders

11. Neurodegenerative disorders

12. Understanding severe asthma

13. COPD patient recorded outcomes

Education and training pillar

14. European Medicines Research Training Network

15. Safety sciences training programme

16. Pharmaceutical medicine training programme

17. Integrated medicines development training programme

18. Pharmacovigilance training programme

"Griglia" topics 2008

N.	Topic code and title	Indicative expectations from the Applicant consortium (as provided for in the detailed call fiches)	Italian institution/company and contact person	Foreign institution/company and contact person
1	**IMI_Call_2008_1_01** **Improve Predictivity of Immunogenicity** Improve Predictivity and Minimization Strategies of Immunogenicity for Biotherapeutics in Man	Scientific input for innovative approaches to further elaborate assays and animal models		
		Database: Setting up of database and data mining		
		Standardization: Elaboration and validation of standardization approach. Sharing existing assays, data and assay tools		
		In-vitro: Investigating the potential of in-vitro models to predict immunogenicity. Sharing existing tools with consortium members. Sharing novel insights into relevant areas of science		

Schermo intero
Chiudi schermo intero