

Développement de l'innovation biomédicale en Europe

UNE APPROCHE COLLECTIVE

→ IMI financera les partenariats publics-privés paneuropéens dans le domaine de la recherche biomédicale.

IMI est une initiative unique mise en œuvre conjointement par la Commission européenne et la Fédération des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA). Afin de permettre des avancées importantes, et traiter des aspects complexes de R&D pré-concurrentiels, ce projet rassemblera des autorités publiques, des patients, des universités, des hôpitaux et des représentants de l'industrie pharmaceutique.

DE NOUVEAUX FINANCEMENTS POUR LA RECHERCHE

→ IMI disposera d'un budget total de 2 milliards d'euros couvrant la période 2008 - 2013

La Commission européenne a alloué 1 milliard d'euros à IMI grâce au 7^{ème} programme cadre de Recherche (2007-2013). L'industrie pharmaceutique cofinancera le projet à hauteur égale. Les projets de recherche seront choisis conformément à des critères stricts et les fonds publics seront exclusivement réservés au secteur public et aux petites entreprises.

DE MEILLEURS SOINS POUR LES PATIENTS

→ IMI portera essentiellement sur le cancer et les maladies cérébrales, inflammatoires, métaboliques et infectieuses.

L'objectif d'IMI n'est pas de produire des traitements spécifiques mais d'identifier des « goulots d'étranglement » dans le processus de R&D, tels que la pharmacovigilance, l'efficacité des médicaments, la gestion des connaissances, l'enseignement et la formation. Des progrès dans ces quatre domaines permettront d'améliorer la Recherche en vue de découvrir et de développer plus rapidement de meilleurs médicaments pour notamment soigner les maladies négligées.

PRIORITE AUX PETITES ENTREPRISES

→ IMI aidera, durablement et de manière compétitive, les petites et moyennes entreprises, les jeunes entreprises et les start-ups.

L'approche collective développée par IMI réduira les risques des petites entreprises et les aidera à développer des produits plus rapidement, grâce à l'accès à une infrastructure, à des ressources et à du matériel communs. Ce projet offre également des opportunités pour les compagnies spécialisées dans l'élaboration de technologies et du matériel utilisés pour le développement de médicaments in vitro, in vivo et in silico.

L'EUROPE EN TÊTE

→ IMI aidera à améliorer et à renforcer la compétitivité et l'innovation de l'Europe.

De tels projets sont en cours de développement aux Etats-Unis et dans le reste du monde. Quel que soit l'initiative établie, celle-ci offrira un avantage considérable car elle attirera l'intérêt des universités et l'attention de l'industrie.

UNE ADOPTION RAPIDE EST ESSENTIELLE

EFPIA appelle la Commission, les Etats membres et le Parlement européen à assurer une participation maximale de l'industrie dans IMI, grâce à l'adoption rapide d'une législation permettant la réalisation rationnelle et efficace des objectifs d'IMI.

Informations pratiques

1. Organisation et structure

IMI sera une organisation à but non lucratif (article 171 du Traité) dirigée conjointement par la Commission européenne et la Fédération des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA). La structure proposée reposera sur un **secrétariat de direction** financé et dirigé conjointement par la Commission et l'EFPIA. Il gèrera l'implication des partenaires ainsi que les opérations nécessaires à la réalisation de **l'Agenda de Recherche Stratégique** (SRA- voir point 4). En outre IMI aura :

- Un **comité de direction**, responsable des opérations d'IMI et de la mise en œuvre du SRA
- Un **Conseil scientifique**, qui aura un rôle de conseil et devrait compter 15 membres reflétant les partenaires publics et privés : les universités, les patients, l'industrie pharmaceutique, les agences réglementaires. Ses membres constitueront un groupe d'experts qui donnera des recommandations sur la stratégie scientifique de l'IMI.
- Un **groupe d'Etats membres**, constitué des représentants de tous les Etats membres, approuvera la composition du Comité scientifique. Il aidera à la dissémination de l'information et assurera la coordination de leurs activités. Il jouera un rôle important dans la mise en place de stratégies dans des domaines tels que l'enseignement et la formation
- Un **forum annuel de partenaires**, où les activités de l'IMI seront présentées et discutées dans une volonté d'ouverture et de transparence. En outre, ce forum conseillera le comité de direction sur les activités d'IMI.

2. Le financement

Une moitié du financement d'IMI sera accessible grâce au **7^{ème} programme cadre**. L'autre moitié sera assurée par les compagnies membres du groupe de recherche de l'EFPIA telles que : AstraZeneca, Bayer Healthcare, Boehringer Ing., Chiesi, Eli Lilly, Esteve, Genzyme, GSK, J&J, Lundbeck, Merck, KGaA, MSD, Novartis, Novartis Vaccines, Novo Nordisk, Organon, Pierre fabre, Pfizer, Roche, Sanofi aventis, Servier, Solvay, UCB et Wyeth. La contribution de ces compagnies inclura les financements en R&D notamment pour le personnel, les laboratoires, le matériel et la recherche clinique; Notons que les fonds du 7^{ème} programme cadre seront réservés exclusivement pour relancer le potentiel en R&D du secteur public et des petites compagnies biotechnologiques et non celui des compagnies biopharmaceutiques mentionnées ci-dessus.

3. Appels d'offre

Le **secrétariat de direction** publiera les appels d'offre de recherche traitant des sujets de l'agenda (voir point 4). Des groupes de partenaires (par exemple, les universités, les petites et moyennes entreprises, les grandes compagnies biopharmaceutiques, les autorités publiques et les patients) formeront alors un **partenariat public-privé** pour proposer des initiatives de recherche et mettre en place IMI pour le financement d'un projet. Chaque proposition sera approuvée par un conseil de pairs conformément à des critères scientifiques stricts. Son impact potentiel sur les goulots d'étranglement sera identifié grâce à l'IMI. Un partenariat public-privé comportera au moins deux institutions universitaires ou PME et deux compagnies bio-pharmaceutiques, membres de l'EFPIA

4. L'agenda de recherche

La Commission et l'EFPIA ont établi en commun un **agenda de recherche stratégique**, « l'itinéraire » d'IMI. Ce document contient des recommandations concernant les « goulots d'étranglements » principaux dans des domaines tels que: **la pharmacovigilance, l'efficacité du médicament, la gestion des connaissances, l'éducation et la formation**. Ces recommandations résultent d'une vaste consultation auprès de plus de 350 partenaires et de la participation de l'industrie bio-pharmaceutique, des universités, des patients, des agences réglementaires, et de la Commission européenne. Le SRA peut être trouvé sur le www.imi-europe.org.

5. Processus d'adoption

La Commission européenne a adopté le programme légal d'IMI le 15 mai 2007. Les projets de régulation seront examinés sous la présidence portugaise de l'UE (avis du Parlement européen / adoption du conseil « compétitivité ») en vue de leur adoption et de leur mise en place début 2008. Si le processus d'adoption est complété dès janvier 2008, les premiers appels d'offre pourront être lancés peu de temps après. Les premiers projets de recherche pourraient alors débiter dans la deuxième moitié de 2008.

Plus d'informations sont disponibles sur www.imi-europe.org