

## IMI incoraggerà l'innovazione biomedica in tutta Europa

### UN LAVORO D'ÉQUIPE

→ IMI finanzia le collaborazioni pan-europee pubblico-privato nella ricerca biomedica

*Un'iniziativa unica nel suo genere, elaborata congiuntamente dalla Commissione Europea e da EFPIA (Federazione Europea delle Aziende e delle Associazioni Farmaceutiche), IMI riunirà autorità pubbliche, pazienti, accademia, ospedali ed industria perché insieme affrontino aspetti complessi di R&S pre-competitiva, in merito ai quali solo attraverso la collaborazione ed il coordinamento è possibile conseguire dei progressi.*

### NUOVI FONDI PER LA RICERCA

→ IMI avrà un budget totale di € 2 miliardi per il periodo 2008-2013

*La Commissione Europea ha reso disponibile, dal budget previsto per il VII Programma Quadro di Ricerca (2007-2013), ben € 1 miliardo per IMI. Tale investimento verrà uguagliato dall'industria farmaceutica. Saranno finanziati progetti di ricerca selezionati secondo criteri severi. I fondi pubblici andranno esclusivamente al settore pubblico ed alle PMI.*

### MIGLIORI CURE PER I PAZIENTI

→ IMI sarà focalizzata su cancro e malattie mentali, così come su patologie infiammatorie, metaboliche ed infettive.

*Il fine di IMI non consiste nel produrre trattamenti specifici, ma nel superare i "colli di bottiglia" significativi nel processo di R&S biomedico, vale a dire: (a) previsione della sicurezza del farmaco, (b) previsione dell'efficacia del farmaco, (c) gestione della conoscenza e (d) educazione e formazione. I progressi in queste 4 aree condurranno a scoprire e sviluppare più rapidamente farmaci migliori, per una vasta gamma di patologie, fornendo nuovi strumenti di possibile applicazione in differenti aree terapeutiche, ivi comprese le malattie trascurate.*

### PRIORITARIE LE PMI

→ IMI offrirà un vantaggio competitivo sostenibile a PMI, spin-off e start-up

*Questo approccio di collaborazione promosso da IMI ridurrà i rischi per le PMI e le aiuterà a sviluppare nuovi farmaci più rapidamente, consentendo loro l'accesso a risorse, strumenti ed infrastrutture condivisi. Il progetto offre, inoltre, opportunità a quelle aziende specializzate nello sviluppo di strumenti e tecnologie importanti per lo sviluppo dei farmaci, quali, ad esempio, i modelli in vitro, in vivo ed in silico.*

### L'EUROPA IN TESTA

→ IMI aiuterà a rafforzare l'innovazione e la competitività in Europa

*Iniziative simili sono in via di sviluppo negli USA e dovunque nel mondo. Qualunque sia l'iniziativa intrapresa per prima, questa assicurerà un vantaggio competitivo, poiché attirerà l'interesse dell'accademia e l'attenzione dell'industria.*

### UNA RAPIDA ADOZIONE E' ESSENZIALE!

*L'EFPIA invita la Commissione, gli Stati Membri ed il Parlamento Europeo a rendere possibile la massima partecipazione dell'industria all'IMI, attraverso una veloce adozione della legislazione che permetta la realizzazione degli obiettivi IMI grazie a processi e procedure rapidi ed efficienti.*

Per ulteriori informazioni: [www.imi-europe.org](http://www.imi-europe.org)

## Informazioni pratiche

### 1. Organizzazione e struttura

L'IMI verrà costituita come **organizzazione senza scopo di lucro** (articolo 171 del Trattato) e sarà gestita congiuntamente dalla Commissione UE e da **EFPIA** (Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche). Il suo **Ufficio Esecutivo** verrà finanziato e diretto congiuntamente da Commissione UE ed EFPIA e si occuperà del coinvolgimento delle parti interessate, così come delle operazioni richieste per sostenere l'implementazione dell'**Agenda Strategica per la Ricerca** (ASR – v. p. 4). Inoltre, per quanto riguarda la struttura, si propone:

- un **Board Governativo**, responsabile di dirigere le operazioni IMI e di sorvegliare l'implementazione dell'ASR;
- un **Comitato Scientifico**, con ruolo consultivo, dovrebbe essere costituito da 15 membri in rappresentanza delle parti interessate sia pubbliche sia private: accademia, pazienti, industria e autorità regolatorie. La sua composizione riflette le competenze necessarie per procedere alla scoperta ed allo sviluppo del farmaco. I suoi membri saranno deputati a fornire raccomandazioni sulla strategia scientifica di IMI;
- un **Gruppo IMI di rappresentanti degli Stati Membri**, composto da delegati provenienti da tutti i Paesi, che dovrà approvare la composizione del Comitato Scientifico. Aiuterà a divulgare informazioni e ad assicurare il coordinamento con le attività degli Stati Membri. Giocherà anche un ruolo di guida all'implementazione delle parti strategiche di IMI, come, ad esempio, Educazione & Formazione;
- un **Forum delle Parti annuale**, dove verranno presentate e discusse le attività di IMI, onde assicurare apertura e trasparenza nei confronti di tutte le parti coinvolte. Inoltre, il Forum fornirà pareri al Board Governativo sulle attività di IMI.

### 2. Finanziamento

La metà del finanziamento per l'Iniziativa verrà reso disponibile attraverso il **7° Programma Quadro** (FP7). L'altra metà spetterà alle aziende i cui rappresentanti sono membri del Research Directors Group di EFPIA, e più precisamente: AstraZeneca, Bayer Healthcare, Boehringer Ing., Chiesi, Eli Lilly, Esteve, Genzyme, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Lundbeck, Merck KGaA, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Novartis Vaccines, Novo Nordisk, Organon, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Servier, Solvay, UCB e Wyeth. Il contributo di queste aziende comprenderà risorse per R&S quali: personale, laboratori, materiali e capacità nella ricerca clinica. E' importante sottolineare che i fondi del FP7 verranno impiegati esclusivamente per incoraggiare le capacità di R&S del settore pubblico e delle PMI, non delle maggiori aziende biofarmaceutiche sopra elencate.

### 3. Domande

L'**Ufficio Esecutivo** (rif. pt. 1) pubblicherà i bandi per le proposte di ricerca rivolte agli argomenti compresi nell'Agenda Strategica per la Ricerca (rif. pt. 4). Gruppi di partner (per esempio università, PMI, industrie biofarmaceutiche di più grandi dimensioni, autorità e pazienti) costituiranno le Collaborazioni Pubblico-Privato (CPP), che a loro volta presenteranno progetti di ricerca e relativa richiesta di accesso ai fondi di IMI. Ogni proposta verrà considerata ed approvata attraverso un processo di valutazione tra pari, sulla base di stringenti criteri scientifici e dell'impatto potenziale sui colli di bottiglia identificati da IMI. Come minimo, ogni CPP dovrà annoverare membri di due istituzioni accademiche o PMI e di due aziende biofarmaceutiche associate ad EFPIA (rif. pt. 2).

### 4. Agenda Strategica per la Ricerca

La Commissione UE ed EFPIA si sono tra loro coordinate per elaborare l'**Agenda Strategica per la Ricerca** (ASR), il "percorso" per IMI. Questa comprende raccomandazioni di cui sono oggetto i "colli di bottiglia" identificati come chiave in 4 aree del processo biomedico di R&S: **previsione della sicurezza e dell'efficacia del farmaco, gestione della conoscenza, educazione e formazione**. Tali raccomandazioni sono il risultato di un ampio processo di consultazione che ha coinvolto oltre 350 parti interessate, con contributi dell'industria biofarmaceutica, dell'accademia, dei pazienti, delle autorità regolatorie e della Commissione UE. Per l'ASR vedi [www.imi-europe.org](http://www.imi-europe.org)

### 5. Adozione

Il pacchetto di IMI (gestione, struttura, bandi e regole per la proprietà intellettuale) è stato adottato dalla Commissione UE il 15 maggio 2007, e sarà preso in esame nel corso della Presidenza Portoghese dell'Unione Europea (consultazione del Parlamento Europeo, adozione da parte del Consiglio Competitività), con l'obiettivo di giungere all'adozione ed alla successiva implementazione agli inizi del 2008. Se il processo di adozione verrà completato entro gennaio 2008, i primi bandi potrebbero essere lanciati subito dopo, cosicché i primi progetti di ricerca possano prendere il via nella seconda metà del 2008. Per ulteriori informazioni: [www.imi-europe.org](http://www.imi-europe.org)