

欧州における官民パートナーシップ IMIについて

Innovative Medicines Initiative

2016年1月19日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)



IMI1 及び IMI2 —
2008 - 2024



ライフサイエンス分野における世界最大級の
官民パートナーシップ

- 欧州におけるR&Dのプロセスをより効率的で革新的なものにする
- 欧州の競争力を向上させる
- 社会変化に伴う課題に取り組む

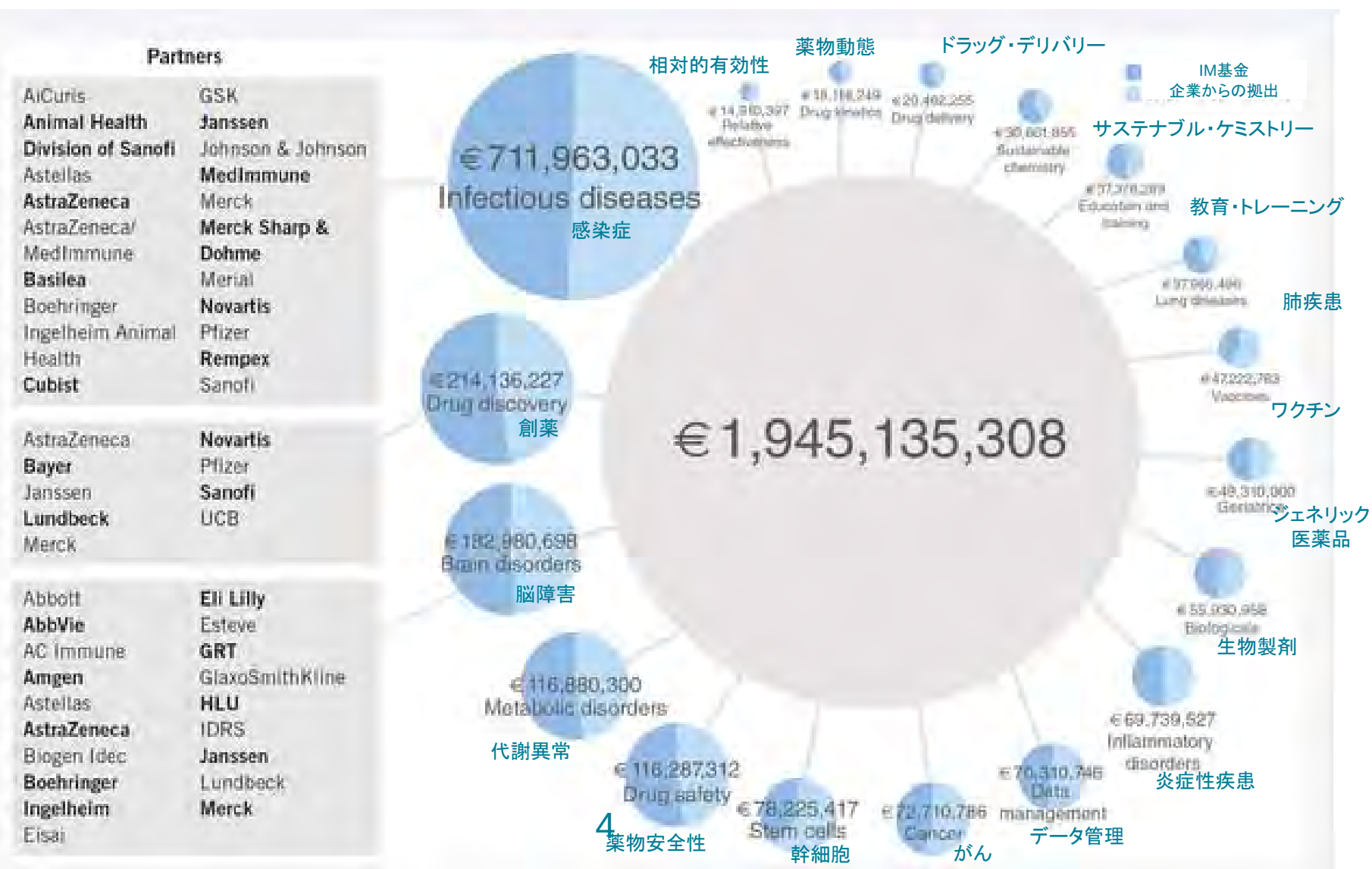
特徴

- 官民による1:1の資金拠出、共同の意思決定
- EUからの全ての資金はベンチャーなどSMEやアカデミア、患者団体、規制当局に拠出される
- EFPIA加盟の製薬会社は資金を受け取らず、現物出資を行う

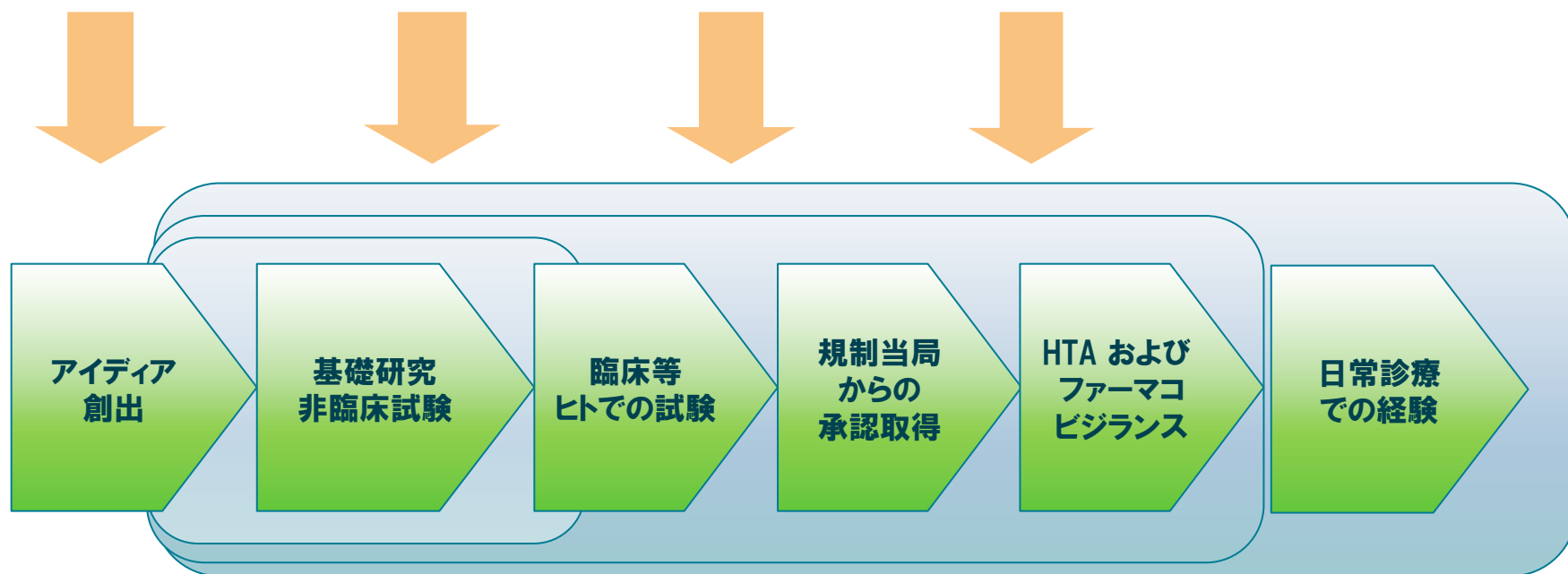
7,000名を超える専門家が IMIの枠組みの下で共同研究を推進



欧州でのIMIの取り組みの第1段階 感染症がトップに



欧州におけるR&Dのプロセスをより効率的で革新的なものにする
創薬分野での欧州の競争力を向上させる



初期IMIの
Call 対象
2007 SRA

社会と医療の課題に
対する取り組みヘシフト
2011 SRA

IMI 2では
実臨床経験も対象に
2013 SRA

- ・ WHO2013年度報告で特定された医療のプライオリティへの取り組み
- ・ 層別化医療(予防・治療・健康の管理)というビジョンの進展に向けた戦略的研究課題
- ・ 創薬から開発、医療の提供とアクセスのモデルにわたる製品サイクルの全体
- ・ 業界をまたがる協働によりIMI2のビジョン-診断、画像、IT、医療機器に貢献できるすべての知識と技術の活用する



The right prevention and treatment for the right patient at the right time

Strategic Research Agenda for
Innovative Medicines Initiative 2

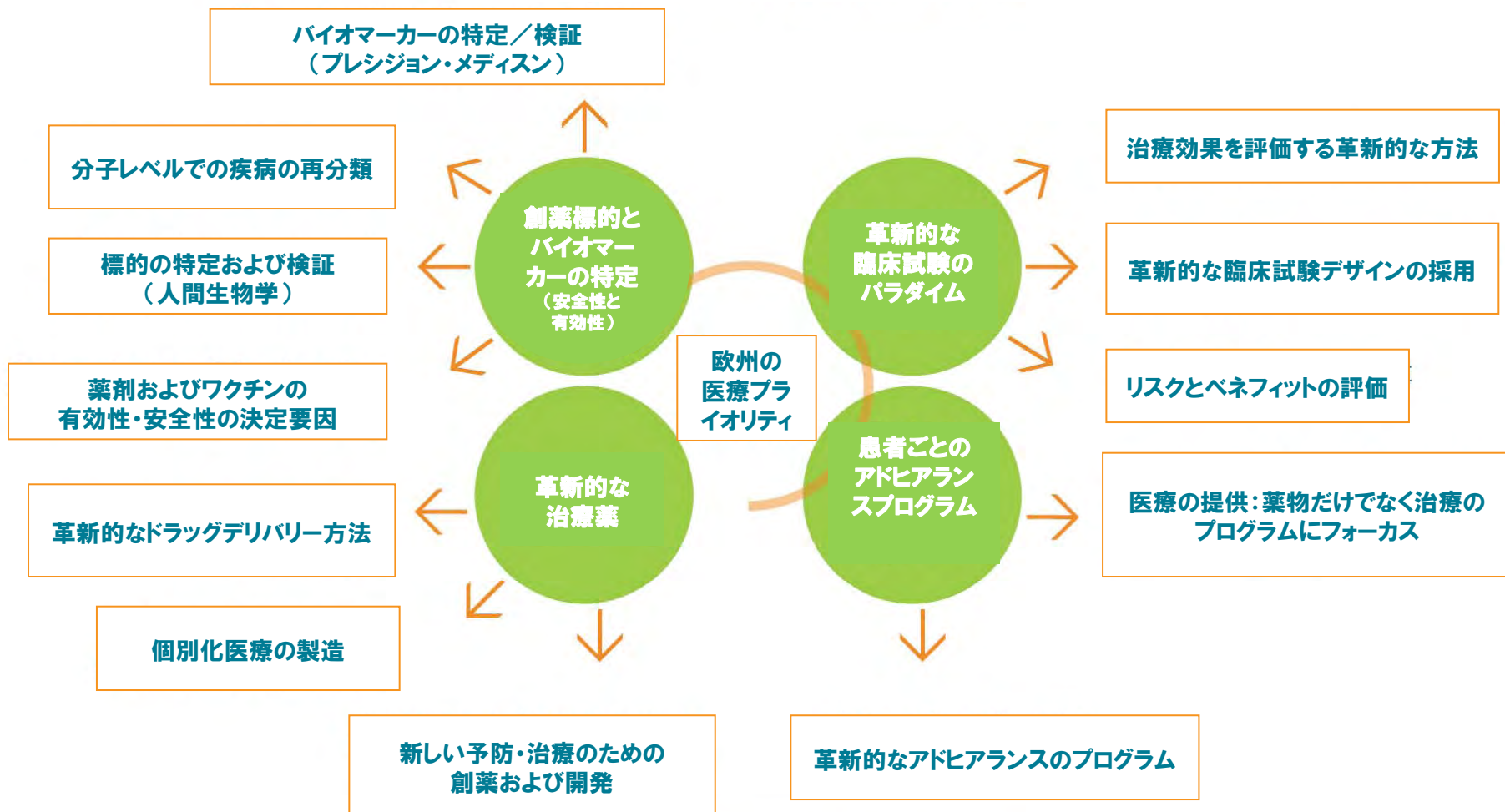


Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update

Warren Kaplan, Veronika J. Wirtz,
Aukje Marijn, Teun Wolse, Pieter Stolk,
Beatrice Duthoy, Richard Laling

7 July 2013

研究の軸



医療の提供の変化を促進させる



疾病領域および領域横断的な課題

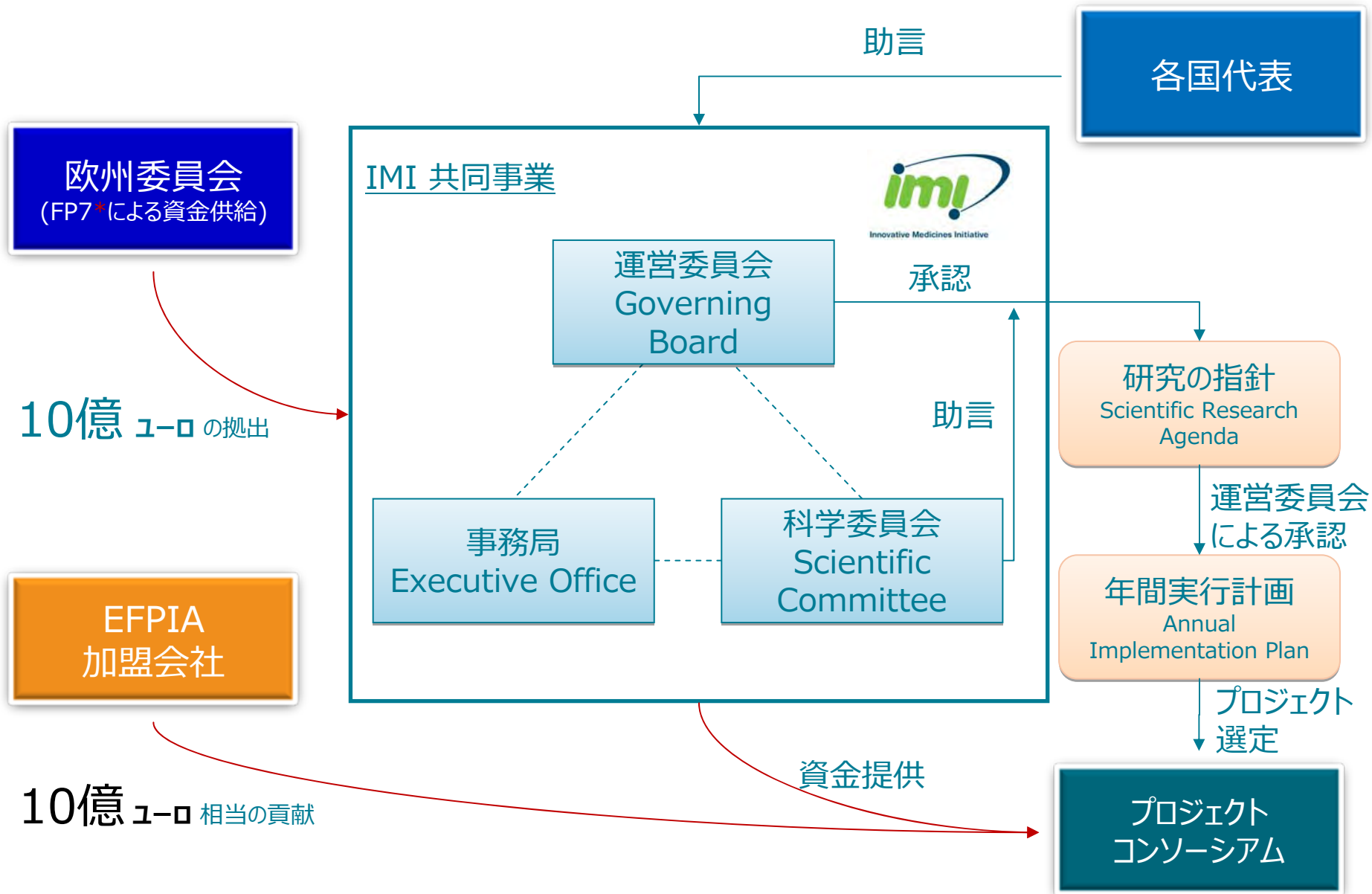
- **神経変性疾患 Neuro-degeneration**
認知症他の神経変性疾患の予防および治療
- **免疫疾患の治療と予防 Prevention and treatment of immune-mediated disease**
新しい治療薬・ワクチンの開発に向け免疫疾患に関する理解を深める
- **代謝異常 Metabolic disorders**
予防と早期の介入を含めた疾病のあらゆる段階および合併症に取り組む
- **感染症対策 Infection control**
大きな社会問題である多剤耐性菌に取り組み、新しいワクチンを開発する
- **橋渡し研究の安全性 Translational Safety**
人間生物学のプラットフォームを開発し、薬剤開発の早期の段階での毒性および安全性の予測を可能にする

全てのテーマの実現手段を特定する

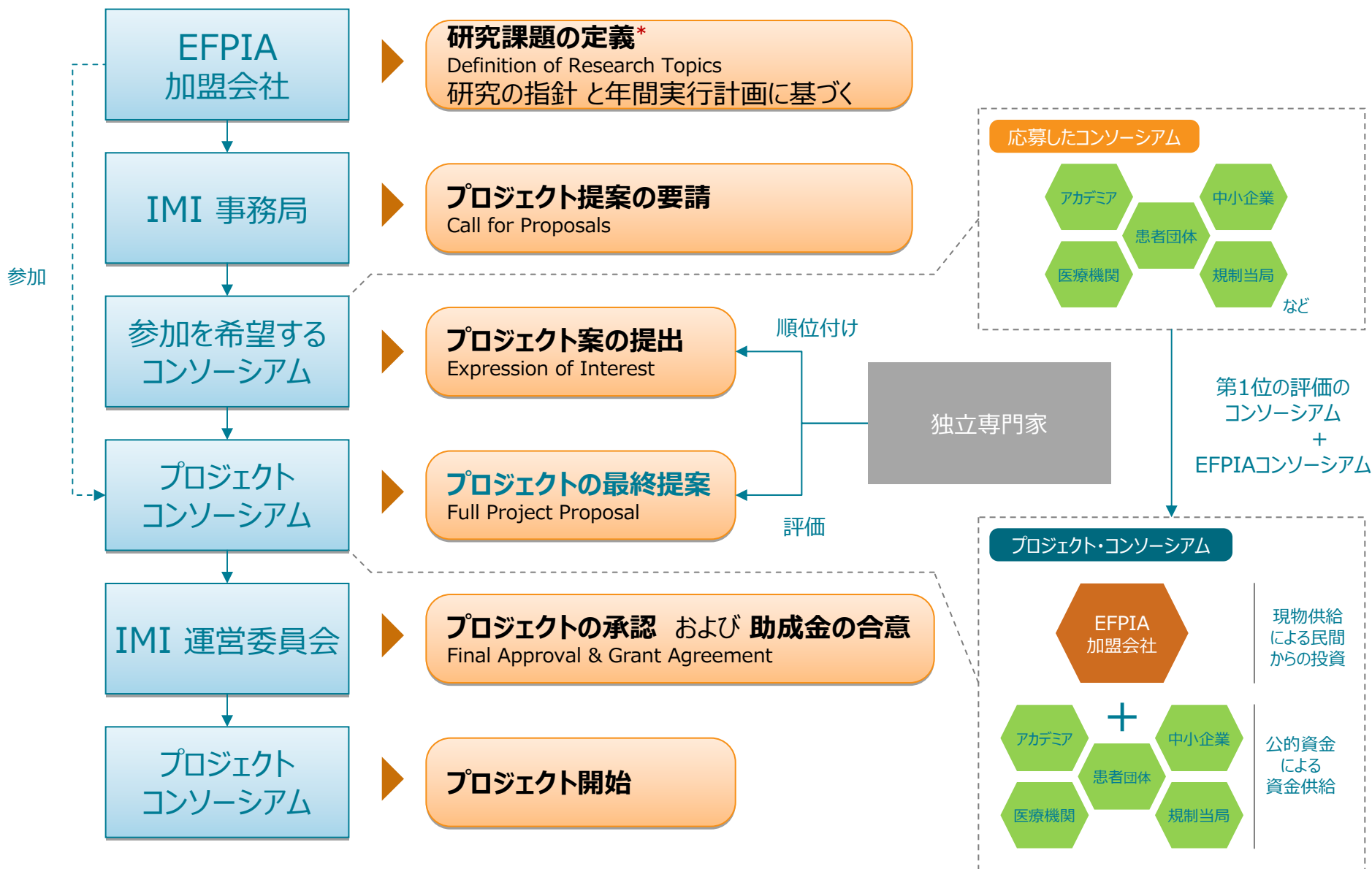
革新的な治療および予防に対する早期の効果的な患者アクセスに向けて(MAPPs)

- 人間生物学に基づいた創薬標的のバリデーション
- 層別医療、精密医療
- 臨床試験の革新
- データの生成と解釈(ナレッジマネジメント)
- 疾病の発症予防、進展阻止、患者アドヒアランス(ワクチンの社会的受容を含む)
- 実臨床およびアウトカムへの影響(健康／疾病管理)
- 規制のフレームワーク(ファーマコビジランスを含む)
- 患者のアクセス

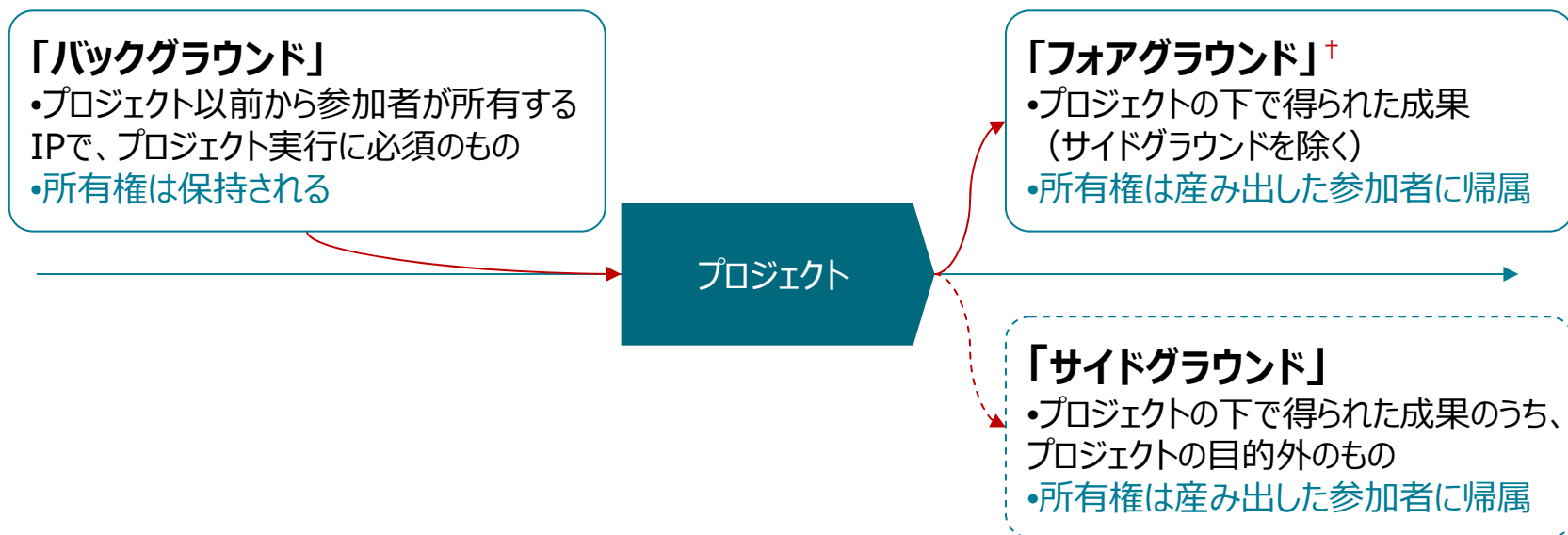
IMI の組織概略とプロジェクトのプロセス



プロジェクトの選定プロセス



* 研究課題の定義は科学委員会との協議により作成され、運営委員会によって承認される



アクセス権付与の対象と目的	バックグラウンドのIP	フォアグラウンドのIP
参加者 — プロジェクトでの利用のため	使用料なし	使用料なし
参加者・関係者 — 研究利用目的	使用料なし、または公正かつ適正な条件 （フォアグラウンド使用に必要な場合）	使用料なし、または公正かつ適正な条件
第三者 — 研究利用目的 （プロジェクト完了後）	公正かつ適正な条件 （フォアグラウンド使用に必要な場合）	公正かつ適正な条件
参加者・関係者・第三者 — 直接活用 [‡] のため	交渉による	交渉による



innovative
medicines
initiative



Home

About IMI

Get involved

Projects

Calls for proposals

Call Overview
participating

Intellectual

Tips for

Find partner

- ▶ IMI 2 - Call 3
- ▶ IMI 2 - Call 2
- ▶ IMI 2 - Call 1
- ▶ 11th Call 2013
- ▶ 10th Call 2013
- ▶ 9th Call 2013
- ▶ 8th Call 2012
- ▶ 7th Call 2012
- ▶ 6th Call 2012
- ▶ 5th Call 2012
- ▶ 4th Call 2011
- ▶ 3rd Call 2010
- ▶ 2nd Call 2009
- ▶ 1st Call 2008
- ▶ New opportunities

Indicative budget

- From EFPIA companies: EUR 46 802 000
- From the IMI2 JU: EUR 46 802 000

Key dates

- Publication date: 18 December 2015
- Stage 1 submission start date: 18 December 2015
- Stage 1 submission deadline: **17 March 2016** – 17:00:00 Brussels time

Submission of short proposals

Proposals must be submitted via the IMI electronic submission tool [SOFIA \(Submission OF Information Application\)](#). No other means of submission will be accepted. SOFIA will be opened for submission of proposals when the Call for proposals is officially launched.

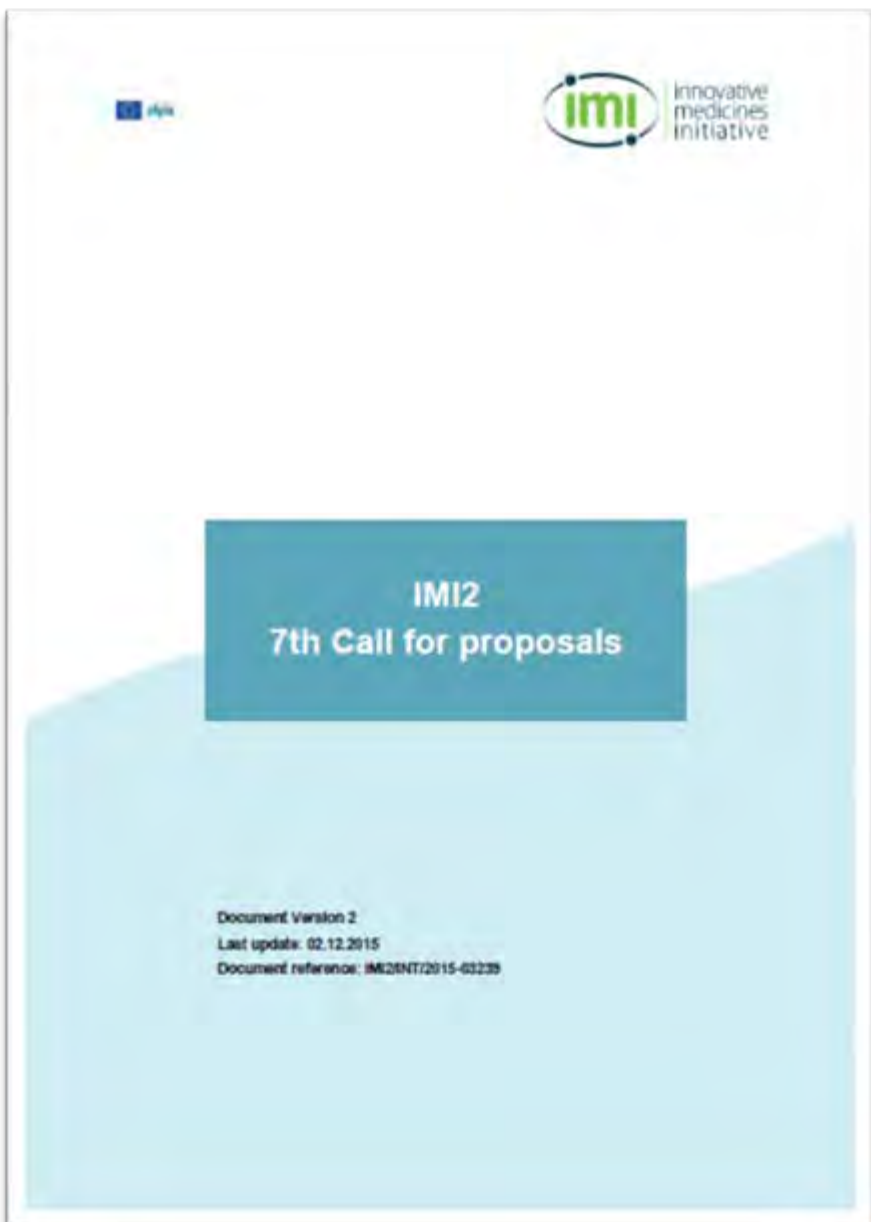
To access SOFIA, Applicant Consortium Coordinators will need to complete a [Request for Access](#) to the tool.

The proposal may be updated online prior to the Call submission deadline. Please note that the submit button must be pressed to submit the proposal for eligibility check and evaluation.

Topic conditions & documents (common to all topics in this Call)

Please read the [IMI2 Call 7 Topics Text](#)  for full details of this topic, including the budget breakdown.

Submitting proposals for this call can only be done through the [IMI SOFIA software tool](#).



主な内容

- プロジェクト課題の背景
- 官民共同研究の必要性
- プロジェクトのスコープ
- 成果目標
- 期待される課題への貢献
- EFPIA側のコンソーシアム
- プロジェクト期間・予算規模
- 応募側のコンソーシアム要件
- ワークパッケージの詳細

Topic 2: Identification of druggable targets modulating misfolded proteins in Alzheimer's and Parkinson's diseases

Expected key deliverables

- A platform consisting of:
 - robust in vitro assays for tau and alpha-synuclein uptake and seeding/aggregation useful for target identification;
 - established model systems for in vitro and in vivo validation of targets modulating seeding and spreading of disease-associated forms of tau and alpha-synuclein proteins.
- Conducted genetic based screens on either seeding, spreading or clearance to identify targets in the relevant druggable genome. Eventually, a tool compound screen with annotated compounds could be considered as well.
- Established tools to knock-down and over-express targeted genes and identify suitable reagents to quantify knock-down or overexpression.
- Findings validated by gene knock-down or over-expression studies in disease (focus on AD & PD) relevant preclinical models in vitro and in vivo.
- Druggable targets reducing the pathological spreading of tau or alpha-synuclein.

Industry consortium

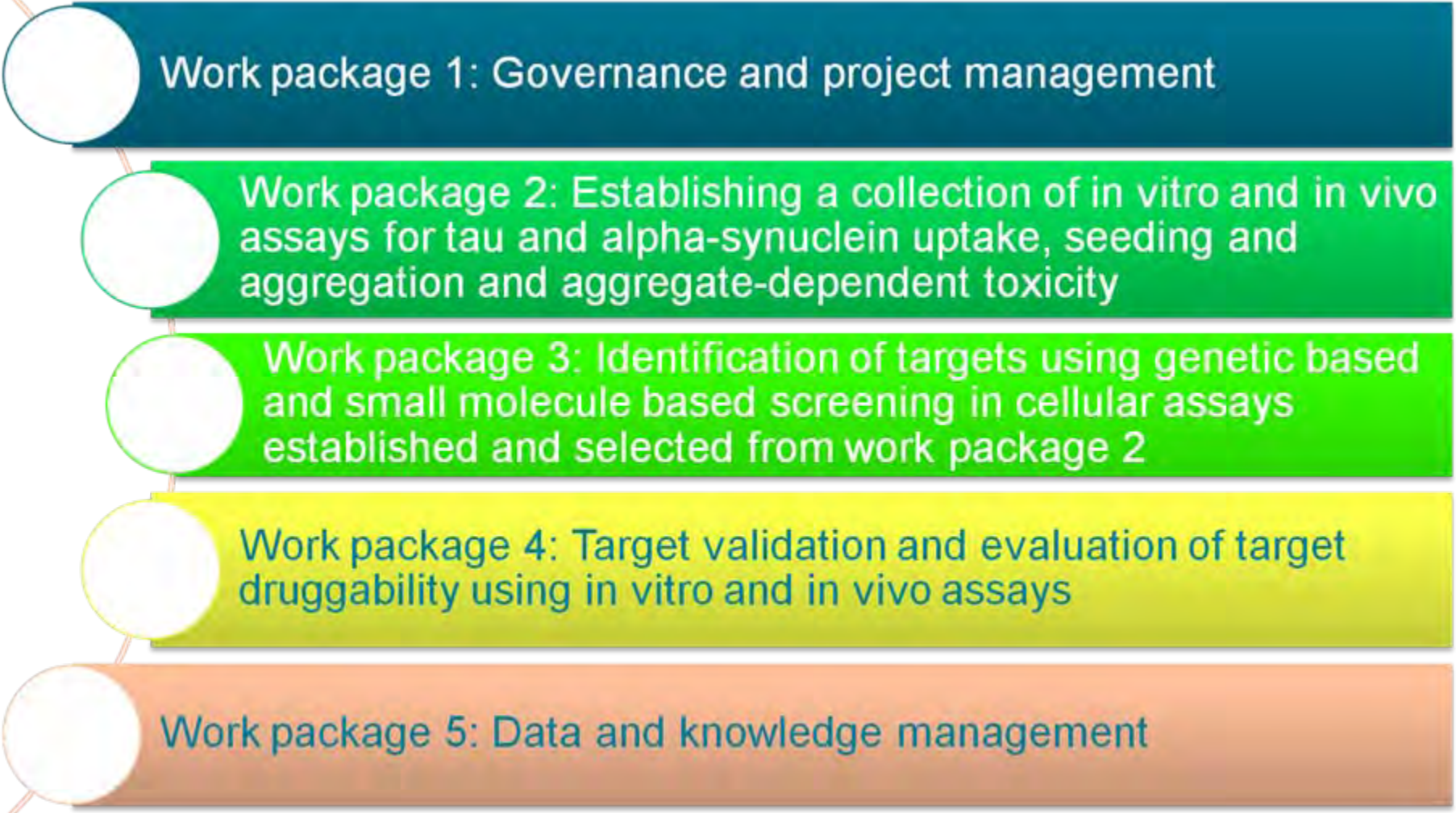
- Lundbeck (lead company)
- J&J
- Abbvie
- Novartis
- Eli & Lilly

Industry contribution

- Assay development
- In vitro and in vivo pharmacology
- Drug screening
- Chemical support of compound tool generation and screening of chemical libraries
- Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion / Pharmacokinetic
- Information technology (IT) (systems biology/bioinformatics).

Applicant consortium

- academic expertise in Alzheimer's disease and Parkinson's pathologies and disease progression;
- expertise in translational medicine;
- expertise in protein clearance, uptake/endocytosis/exocytosis mechanisms and cell responses to misfolded proteins;
- expertise in and application of relevant models, screening systems and tools (making them available for other members of the consortium as needed);
- integration of drug discovery expertise; project management;
- expertise in other neurodegenerative diseases beyond AD & PD with pathologies based on similar misfolded proteins (e.g. FTD and MSA), might be a further asset.



Work package 1: Governance and project management

Work package 2: Establishing a collection of in vitro and in vivo assays for tau and alpha-synuclein uptake, seeding and aggregation and aggregate-dependent toxicity

Work package 3: Identification of targets using genetic based and small molecule based screening in cellular assays established and selected from work package 2

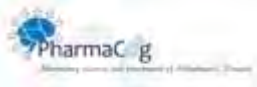
Work package 4: Target validation and evaluation of target druggability using in vitro and in vivo assays

Work package 5: Data and knowledge management

現在までのプロジェクトの状況



IMI プロジェクトの例および現状の実績

	プロジェクト名	内容	予算
	NEWMEDS	うつ病と統合失調症の薬物治療のための新たな方法	24
	IMIDIA	β 細胞の機能改善と糖尿病の治療管理のための診断バイオマーカーの特定	25
	DIRECT	糖尿病患者のサブタイプの特定に関する研究	43
	eTOX	in silicoな毒性予測システムの開発に向けたバイオおよびケモインフォマティクスの統合	13
	Pharma-Cog	早期臨床開発における神経変性疾患の新薬候補品の認知機能に関する特性予測	28
	EU-AIMS	欧州における自閉症に対する介入試験—治療法開発のための多施設共同臨床試験	36
	PRO-active	患者報告アウトカムによるCOPDの身体的活動の評価	17

It works! IMI delivers on Innovation and Health - a few examples:



- アルツハイマー病、糖尿病、統合失調症、喘息について頑健で検証済みの**モデル**を確立(ヒト膵β細胞株など)



- アルツハイマー病、糖尿病、統合失調症、喘息について臨床的に意義のある**バイオマーカー**を開発



- 薬剤の**安全性**を予測、予防、モニタリングする**頑健なツール**を確立
- 感染症、COPD、糖尿病に関する薬剤開発のためのツールや基準を確立し当局に提出



- 統合失調症、疼痛、自閉症に関する**臨床試験デザイン**(より短期、より少数の試験)およびプロセスの改善



- 抗生剤およびワクチンの開発にEUとともに拠出

- 規制当局や保険者が要求するデータとの調整がなされた**リアルライフデータの活用**についての各種プロジェクトがスタート



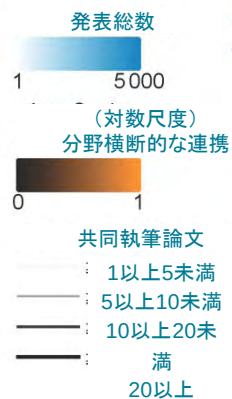
- 規制当局により、IMI成果の採用が進められている(ガイダンス、バイオマーカーなど)



IMI 以前



IMI 以降

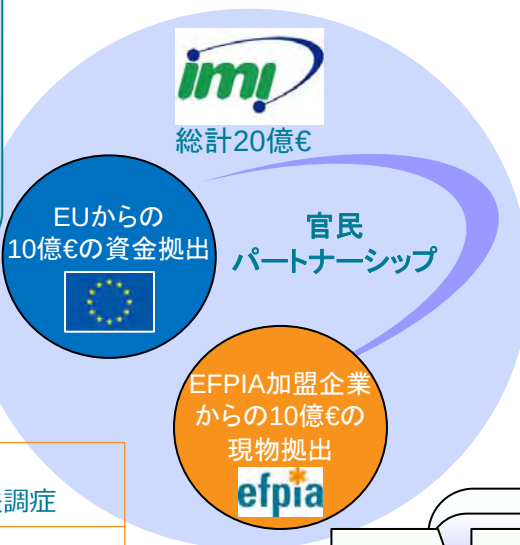


データおよび解析: Thomson Reuters (顧客分析・工学的ソリューションズ)

最後に

Innovative Medicines Initiative (IMI) は、欧州連合 (EU) と欧州製薬団体連合会 (EFPIA) による、ヘルスケアの研究開発のための世界最大の官民パートナーシップ

- EUから€10億およびEFPIAから€10億相当の現物提供により、欧州の医薬品産業の競争力を強化し、より優れ安全な医薬品の開発を促進・加速
- 2013年より€33億のIMI2がスタート



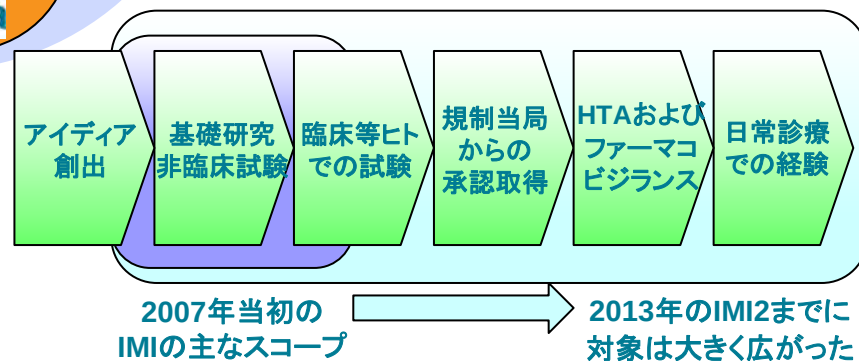
7,000名を超える専門家がIMIの枠組みの下で共同研究を推進



IMIの主なプロジェクトと対象領域

有効で妥当なモデルとバイオマーカー	・アルツハイマー型認知症 ・糖尿病 ・喘息 ・統合失調症
頑健で強力なツール	・医薬品の安全における予測、予防、モニター
レギュラトリー申請の標準化やツールの構築	・感染症領域 ・慢性閉塞性肺疾患 ・糖尿病
臨床治験の研究デザインとプロセス改善	・統合失調症 ・自閉症
主要研究開発プログラム	・抗菌薬耐性

IMI2では産業のボトルネックから、社会のボトルネックまでスコープを拡大



EFPIAは欧州でのIMIの経験の共有を通じて日本での官民パートナーシップ推進を支援します

Backups

略称	正式タイトル	対象分野
ABRISK	生物学的製剤耐性菌に対する予防接種:リスク低減の臨床的妥当性の予測と分析	薬物安全性
ADVANCE	ワクチンのベネフィット-リスク評価の迅速な開発(欧州共同研究)	ワクチン
AETIONOMY	神経変性疾患の医薬品開発と治療改善のための、機序に関する知識の体系化	アルツハイマー病およびパーキンソン病
BioVacSafe	ワクチンの安全性向上のためのバイオマーカー	ワクチン
BTCure	治療を目指して	関節リウマチ
CANCER-ID	血中の循環腫瘍細胞および腫瘍関連核酸の特定によるがんの治療とモニタリング	がん
CHEM21	21世紀の製薬産業のための化学物質製造法	グリーンケミストリー
COMBACTE	耐性菌との闘い	抗菌薬耐性
COMBACTE-CARE	耐性菌との戦いーカルバペネム耐性菌	抗菌薬耐性
COMBACTE-MAGNET	耐性菌との戦いーグラム陰性菌感染症に立ち向かう分子	抗菌薬耐性
COMPACT	標的細胞内への高分子医薬品の導入の最適化に関する共同研究	知識管理
DDMoRe	薬物・疾患モデルリソース	ワクチン
DIRECT	糖尿病研究(患者の階層化)	糖尿病
DRIVE-AB	R&Dへの再投資と抗生物質の責任ある使用の奨励	抗菌薬耐性
EBISC	欧州における人工多能性幹細胞バンク	幹細胞
EBODAC	エボラワクチン接種導入の効果を最適化するためのコミュニケーションの戦略とツール	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EbolaMoDRAD	エボラウィルス:迅速なベッドサイド診断開発のための最新アプローチ	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOMAN	エボラワクチンの迅速な導入のための製造と開発	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOVAC1	異種プライムブースト接種法を用いる予防的エボラワクチンの開発	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOVAC2	異種プライムブースト接種法を用いる予防的エボラワクチンの開発:フェーズII	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EHR4CR	臨床研究のための電子医療記録システム	知識管理
ELF	欧州リードファクトリー	創薬
EMIF	欧州医学情報フレームワーク	知識管理、アルツハイマー病、代謝症候群
EMTRAIN	欧州医薬品研究トレーニング・ネットワーク	教育・トレーニング
ENABLE	欧州抗グラム陰性菌剤エンジン	抗菌薬耐性
EPAD	欧州アルツハイマー型認知症予防コンソーシアム	アルツハイマー病
eTOX	コンピュータによる毒性予測ができる専門システム開発のための生物情報学的アプローチと化学情報学的アプローチの統合	知識管理
eTRIKS	欧州における翻訳情報&知識管理サービスの提供	糖尿病
Europain	慢性疼痛の理解と治療の向上	慢性疼痛
Eu2P	欧州での医薬品安全性監視および薬剤疫学プログラム	教育・トレーニング
EU-AIMS	欧州での自閉症への介入ー新薬開発のための多施設共同試験	自閉症
EUPATI	革新的治療のための欧州患者アカデミー	教育・トレーニング

略称	正式タイトル	対象分野
FILODIAG	フィロウィルスの超迅速分子診断	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
FLUCOP	インフルエンザワクチンによる保護の相関因子を評価するためのアクセシの標準化と開発	ワクチン
GetReal	現実の臨床データを医薬品開発に組み込む	相対的有効性
IMIDIA	糖尿病におけるβ細胞の機能改善と、治療モニタリングのための診断バイオマーカーの特定	糖尿病
iPiE	医薬品の環境下における知的評価	薬物の環境に対する影響
K4DD	創薬の動力学	創薬
MARCAR	非遺伝毒性発癌物質のバイオマーカーと分子腫瘍分類	安全性、癌
MIP-DILI	薬剤誘発性肝傷害を機序に基づいて予測するための一体型システム	薬物安全性
Mofina	携帯型フィロウィルス核酸検査装置	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
NEWMEDS	うつ病および統合失調症に対する新薬開発の新たな方法	統合失調症、うつ病
OncoTrack	次世代腫瘍バイオマーカーの体系的開発の方法	癌
Open PHACTS	薬理学的概念のオープンソース・トリプルストア	知識管理
OrBiTo	経口生物製剤に用いるツール	ドラッグ・デリバリー
Pharma-Cog	神経変性疾患に対する新薬候補の、臨床開発の初期段階における認知特性の予測	アルツハイマー病
PharmaTrain	製薬医学トレーニング・プログラム	教育・トレーニング
PRECISEADS	全身性自己免疫疾患に対する臨床的に有用なバイオマーカーを特定するための分子の再分類	関節リウマチおよびループス・エリテマトーデス
PREDECT	固形腫瘍に対する薬効の前臨床評価に用いる新たなモデル	癌
PreDiCT-TB	モデルを用いた抗結核薬の組み合わせの前臨床開発	結核
PROactive	COPDにおける重要な患者報告アウトカムとしての身体活動	慢性閉塞性肺疾患(COPD)
PROTECT	欧州コンソーシアムによる治療転帰に関する薬剤疫学的研究	医薬品安全性監視
QuiC-ConCePT	癌の定量的イメージング:細胞プロセスと治療の関連	癌
RAPP-ID	感染症の迅速なポイントオブケア検査のプラットフォーム開発	感染症
SafeSciMET	医薬安全科学の単位制教育とトレーニング・プログラム	教育・トレーニング
SATE-T	エビデンスに基づいた、より安全で迅速な翻訳	薬物安全性
SPRINTT	高齢者の筋肉減少症および身体的フレイル:多要素の治療戦略	老年医学
StemBANCC	新薬および毒性予測のための生物学的分析に用いる幹細胞	幹細胞
SUMMIT	糖尿病の革新的ツールとしての、微小血管および大血管に関するハードエンドポイントの代理マーカー	糖尿病
TRANSLOCATION	外膜透過性の分子の機序	抗菌薬耐性
U-BIOPRED	呼吸器疾患の転帰予測のための公正なバイオマーカー	喘息
ULTRA-DD	研究の進歩と創薬のヒトの標的の自由な活用	創薬
VSV-EBOVAC	Vsv-zebovワクチンの安全性と、ヒトの反応における免疫原性のシグネチャー	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
WEB-RADR	薬物有害反応に対する認識	薬物安全性
ZAPI	人畜共通感染症の予測と備えに関するイニシアティブ	感染症