



# Innovative Medicines Initiative (IMI)

München, 15. Mai 2012

Jan Skriwanek

Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften (NKS-L)

PTJ und PT-DLR / Heinrich Konen Str. 1 / 53227 Bonn

Tel. 0228 3821 1677 / Fax 0228 3821 1699 / [jan.skriwanek@dlr.de](mailto:jan.skriwanek@dlr.de)

# Was ist die Innovative Medicines Initiative?



- Größte Public-Private Partnership im Bereich der Biomedizin
- Innovative Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Kommission und der EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) als Joint Technology Initiative (JTI) unter FP7
- Ziele sind die Stärkung des medizinischen Innovationspotentials in Europa und die Verringerung von Engpässen in der Medikamentenentwicklung
- Fördergelder gehen ausschließlich an Akademia, KMU, Patientenorganisationen und Zulassungsbehörden; EFPIA-Firmen partizipieren durch „in kind contributions“

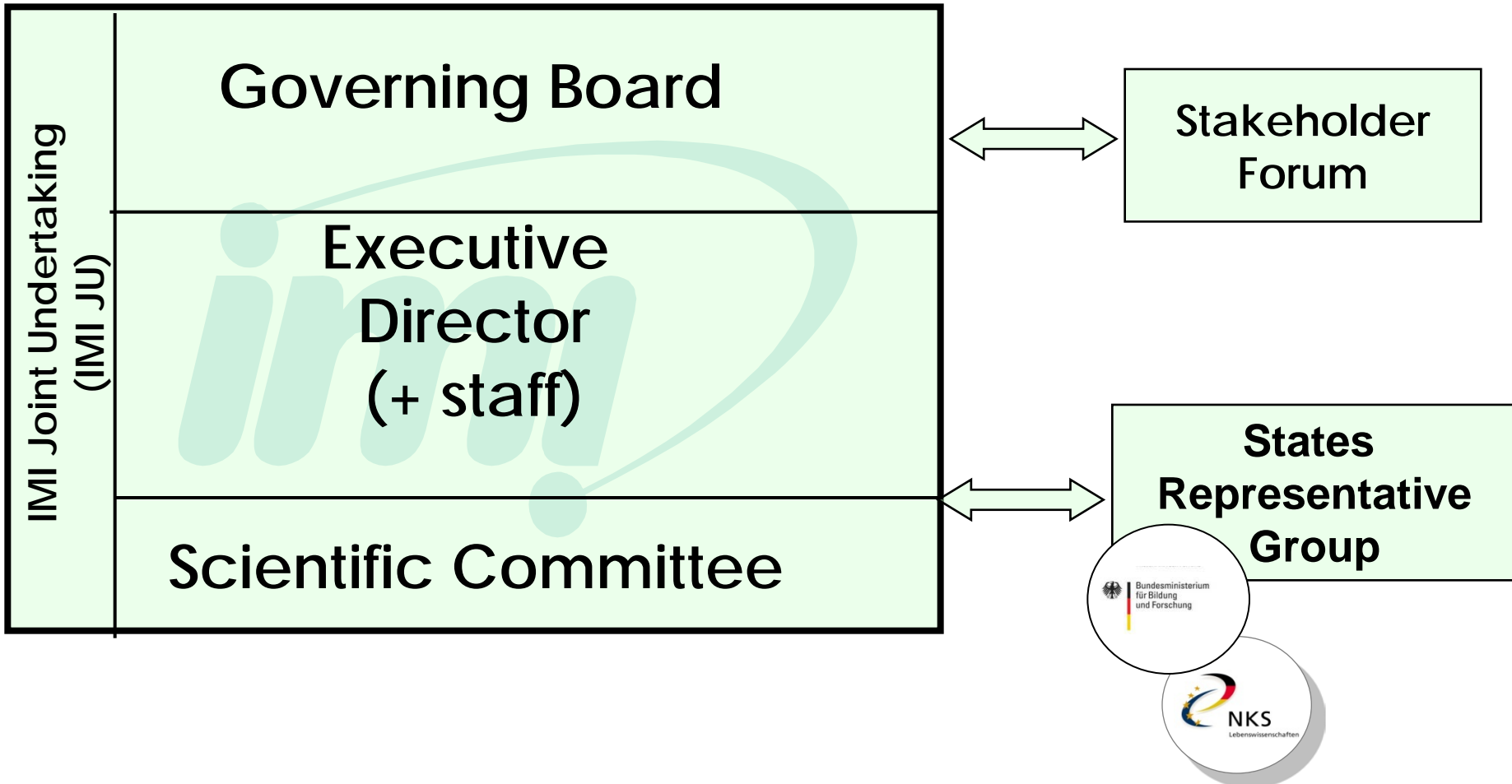
## Warum IMI?

- Die Arzneimittelentwicklung wird immer komplexer, teurer und zeitaufwendiger
- Die Anzahl neuer Arzneimittel nimmt ab
- Europa fällt auf dem globalen Pharmamarkt zurück
- Schnellere/bessere Arzneimittelentwicklung durch eine öffentlich-private Partnerschaft

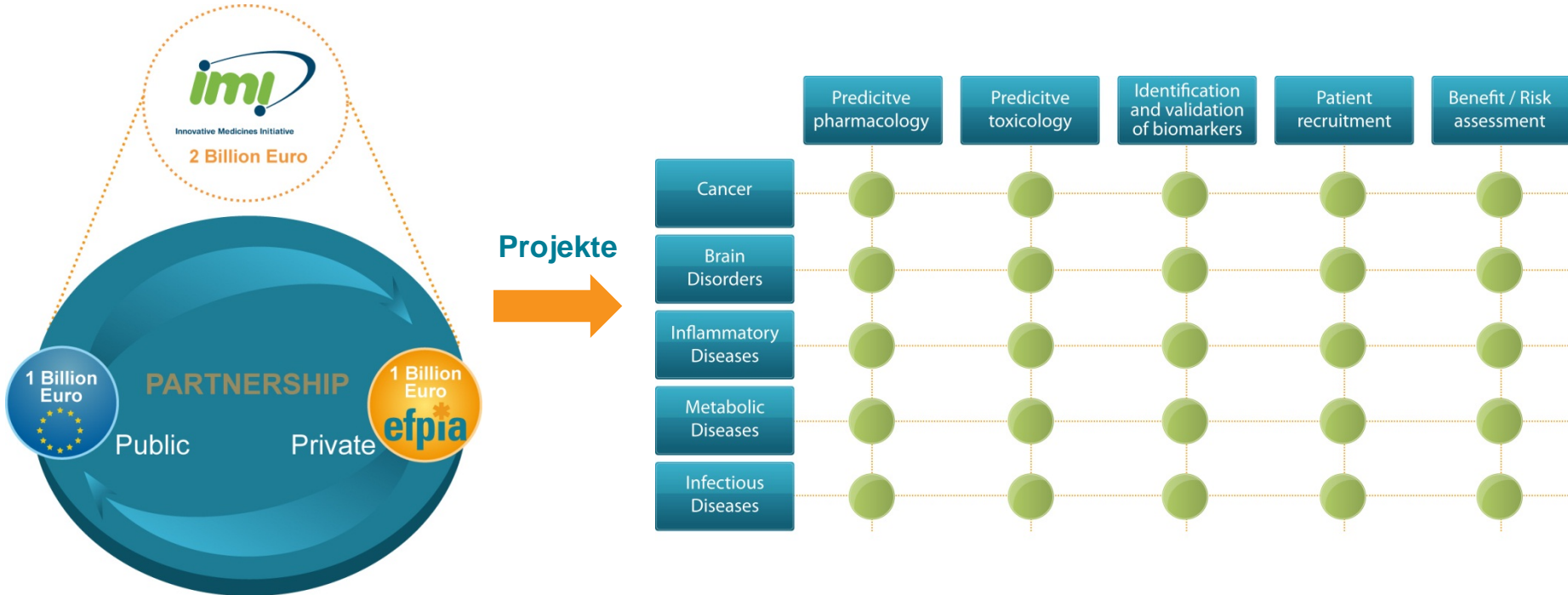
## Ziele von IMI-JU

- Verbesserung der Forschungsumgebung in Europa
- Verbesserung des Prozesses der Arzneimittelentwicklung  
→ Schnellere Bereitstellung von sicheren und effektiveren Arzneimitteln
- Stärkung der biopharmazeutischen Industrie in Europa

# Organisation und Governance von IMI-JU



# Schwerpunkte von IMI



- SRA 2008 (Call1-3): Fokus auf 5 Krankheitsbereiche
- Verbesserung der Wirksamkeit, Sicherheit, Knowledge Management und Ausbildung und Training
- IMI Projekte adressieren **prä-kompetitive** Engpässe **identifiziert durch EFPIA**
- Update der SRA in 2011 mit neuen Schwerpunktthemen (ab Call 4)

## Warum an IMI-Projekten teilnehmen?

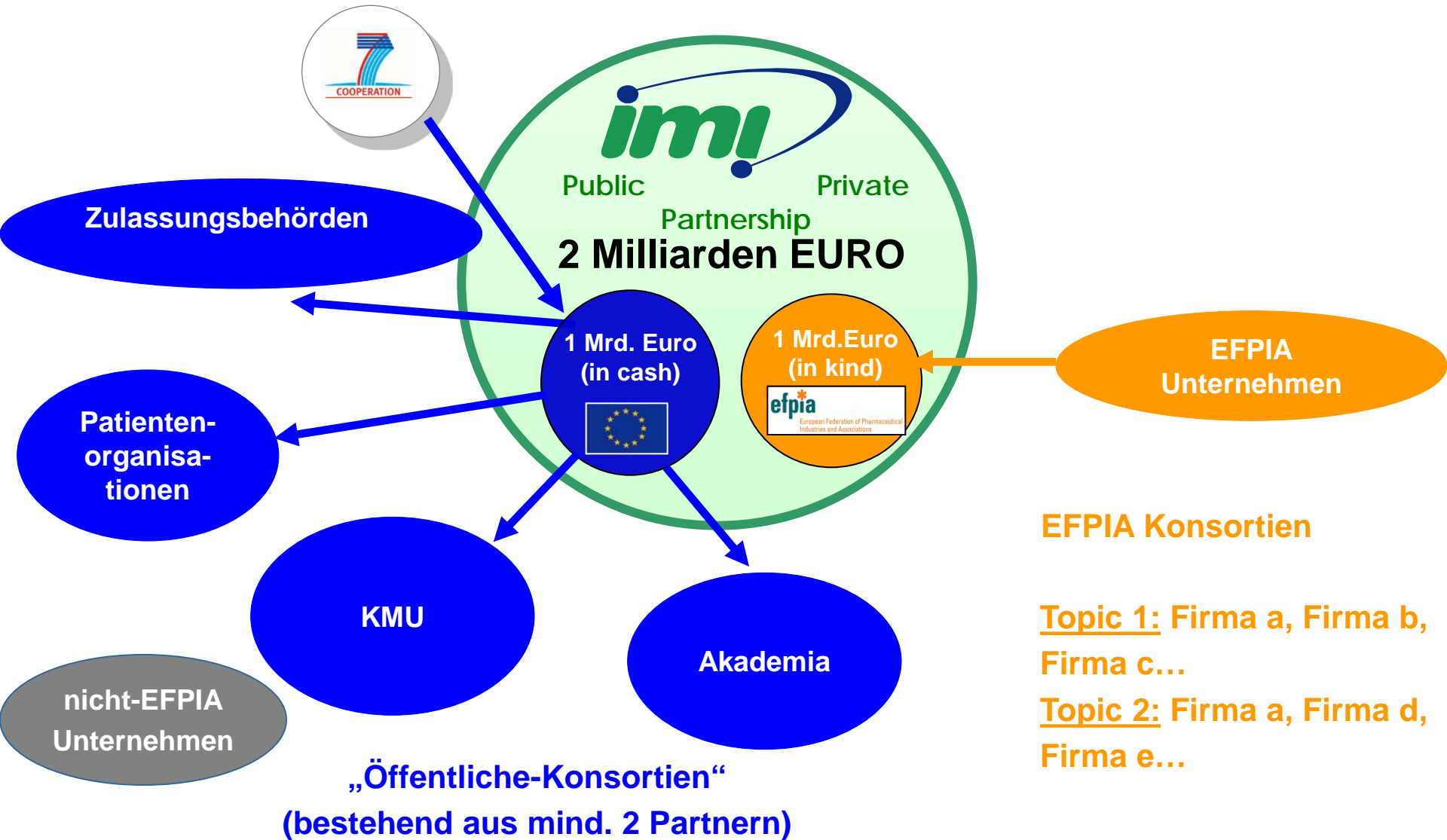
- Gemeinsame Bearbeitung von Forschungsthemen, die eine einzige Institution nicht alleine adressieren kann
- Überführung von Grundlagenwissen in medizinischen Fortschritt
- Teil eines exzellenten europäischen Konsortiums
- Integration in die europäische Forschungsszene (Bekanntheit/Vernetzung)
- Zugang zu neuen Technologien, Tools, Wissen, Infrastrukturen
- langfristige Kontakte zur Industrie möglich
- Fortführung der IMI in Horizon 2020

## Wie funktioniert IMI-JU

- IMI-JU fördert Verbundforschungsprojekte durch offene und kompetitive Ausschreibungen
- 2-stufiges Antragsverfahren:
  - 1. Stufe: Einreichung von EoI durch “öffentliche Konsortien”
  - 2. Stufe Einreichung des Vollantrages durch gemeinsames Konsortium aus EFPIA-Konsortium + “öffentlichem Konsortium”
- Projekte werden finanziert durch kombinierte Beiträge aus
  - Öffentlichen Fördermitteln (1 Milliarde EUR aus FP7, Thema 1 “Gesundheit”) für Akademia, öffentlichen Forschungseinrichtungen, KMU, Patientenorganisationen, Zulassungsbehörden
  - Privaten Mitteln - in Form von “in kind contributions” durch die teilnehmenden pharmazeutischen (EFPIA) Firmen (1 Milliarde EUR)
- Durchschnittliche Projektgröße (Erfahrungen aus 1. + 3. Call): 20 Millionen EUR, Projekte der Calls 4-5 mit teilweise deutlich höherem Budget (“think big” Projekte)
- Durchschnittliche Partneranzahl: 10-15 Pharmafirmen und 10-15 Partner aus Akademia, KMU, Zulassungsbehörden, Patientenorg.



# Konsortien/Förderberechtigung



**Call  
Definition  
& launch**

Definition of Call topics

Description of topic content

Launch of the Call

**Stage 1  
Evaluation  
of scientific  
Excellence  
~ 18 weeks**

Submission of Expressions of Interest

1<sup>st</sup> peer review

Evaluation  
+ ranking

unabhängige Gutachter  
+ EFPIA-Koordinatoren

Ethical  
screening

Approval of ranking by  
Governing Board

Invitation to submit Full Project Proposal

**Stage 2  
Evaluation  
of excellence  
& feasibility  
~ 9 weeks**

Submission of Full Project Proposal

Admin.  
&  
financ.  
negotiat.

2<sup>nd</sup> peer review  
Including ethical  
evaluation

unabhängige Gutachter  
ohne EFPIA-Koordinatoren

Go/no-go  
decision

Preparation  
of  
Project  
Agreement

**Contract  
Negotiation  
~ 6 weeks**

Detailed  
Workplan

Signature  
Project  
Agreement

Signature Grant Agreement

# Finanzielle Regelungen in IMI

F&E-Aktivitäten

**max. 75% der**

Management und  
Trainings-Aktivitäten

**max. 100% der**

direkten plus indirekten Kosten

(indirekte Kosten maximal **20%** der direkten Kosten)

**! Abweichung vom Forschungsrahmenprogramm  
der EU - Die genauen finanziellen Regelungen  
finden Sie in den “IMI Financial Guidelines” unter  
[www.imi.europa.eu](http://www.imi.europa.eu)**

# Finanzielle Regelungen in IMI

F&E-Aktivitäten

max. 75% der

Management und  
Trainings-Aktivitäten

max. 100% der

neu:  
auch Abrechnung der  
tatsächlichen  
indirekten Kosten  
ist möglich

direkten plus indirekten Kosten

(indirekte Kosten maximal 20% der direkten Kosten)

## Beispiel:

Projekt mit direkten Projektkosten für F&E-Aktivitäten in Höhe von 100.000 Euro.

### In IMI:

100.000 Euro plus 20% Overhead (20.000 Euro) = 120.000 Euro Gesamtkosten

Erstattung (75%): **90.000 Euro**

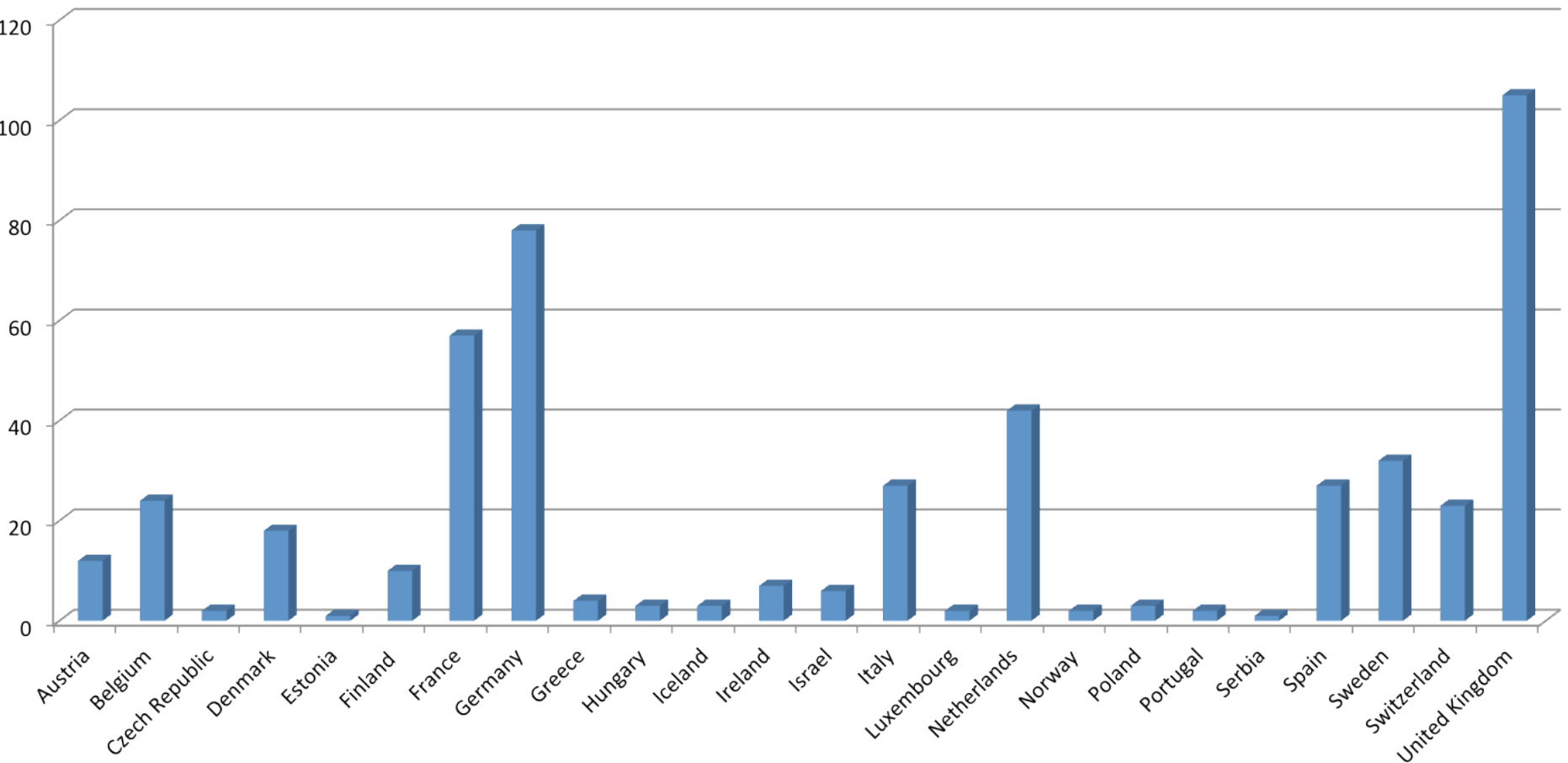
### in FP7 (Special Transition Flat Rate):

100.000 Euro plus 60% Overhead (60.000 Euro) = 160.000 Euro Gesamtkosten

Erstattung (75%): **120.000 Euro**

**Differenzbetrag IMI - FP7: 30.000 Euro**

# Projektbeteiligungen Calls 1-3 im Ländervergleich



# KMU Beteiligung in IMI JU Projekten

- 56 KMU involviert in Call 1-3 Projekte  
(+ 30 KMU in Call 4 erstplatzierten Eols)
- 13% aller IMI Zuwendungsempfänger sind KMU
- KMU erhalten bislang 13% der IMI JU Förderung

<u>Type of SME</u>	<u>Number of SMEs</u>
Biotech	43
IT/Data Management	10
Project Management	3
Total	56

# Zukünftige Themen für IMI Projekte

- **Antimicrobial resistance**
- **Vaccines and Health Outcomes in Europe**
- **New approaches to effectiveness approaches**
- Combination therapy development
- Taxonomy of human diseases
- Web-based media mining for medical insights
- Connectivity mapping (part of ELF)
- Integrating molecular pathology and treatment as standard of care, enabling right medicine for the right patient in oncology
- Multimorbidity phenotypes in older adults
- Human immunology
- Centralised cell handling facilities for EU states
- Comprehensive iPS strategy

# Zukünftige Themen für IMI Projekte

## 6. IMI Call 2012:

- **Antimicrobial resistance**, NewDrugs4BadBugs– (ND4BB)
- voraussichtlich 2 Topics als Teil eines Programms zu AMR:
- Topic 1: Innovative Trial Design & Clinical Drug Development (93 Mill. EUR)
- Subtopic 1A: WP 1-4, 5 Mil. EUR:
  - WP1: ND4BB Project Management, Collaboration and Dissemination
  - WP2: Establishment & Training of an Investigator Network
  - WP3: *In vitro* microbiology Surveillance and Epidemiology datase
  - WP4: Improvements in data-driven design of Phase 2 and 3 clinical trials
- Subtopic 1B: WP5, 88 Mil. EUR
  - WP5: Conduct of Clinical Trials supporting the development of  
GSK1322322
- Topic 2: Learning from success and failure & Getting Drugs into Bad Bugs (16 Mill. EUR)
- Zusammenschluss der Antragskonsortien mit einem EFPIA Konsortium in der Vollantragsphase
- Entwurf unter: <http://www.imi.europa.eu/content/6th-call-2012>
- weitere Topics zu AMR folgen vorauss. in 2012 und 2013



# Zukünftige Themen für IMI Projekte

## 7. IMI Call 2012:

- **New approaches to effectiveness research**

- implementation of drug development plans that are more likely to deliver evidence informing the relative effectiveness (RE) of new drugs to all relevant external stakeholders at the time of launch
- identification of practical, robust methodologies for use in study design
- allow more informed regulatory, Health Technology Assessment (HTA), and payer decisions

- **Vaccines and Health Outcomes in Europe**

- sustainable infrastructure for facilitating post-approval, rapid and integrated assessment of the impact of vaccines
- system of governance, policies, code of conduct, data sources, methodological standards, data analysis tools to increase the capacity, speed for assessing vaccine impact as part of Vaccine Manufacturers Risk Management Plans

- Comprehensive iPS strategy

# Zukünftige Themen für IMI Projekte

- **Antimicrobial resistance**
- **Vaccines and Health Outcomes in Europe**
- **New approaches to effectiveness approaches**
- Combination therapy development
- Taxonomy of diseases
- Weaving together medical insights
- Connectivity mapping for care, enabling right medicine for the right patient
- Integrating molecular pathology, enabling right medicine for the right patient
- Multimorbidity phenotypes in older adults
- Human immunology
- Centralised cell handling facilities for EU states
- Comprehensive iPS strategy

Alle Informationen sind **VORLÄUFIG** und können noch Änderungen unterliegen. Die offiziellen Ausschreibungen erfolgen auf: <http://www.imi.europa.eu>

## Zu beachtende Aspekte in IMI

- Die finanziellen Regelungen entsprechen nicht nicht denen des 7. Forschungsrahmenprogramms der EU (20% Overheadrate).
- Die Antrags- und Evaluierungsverfahren weichen von denen des 7. Forschungsrahmenprogramm ab.
  - z. B. Beteiligung des EFPIA-Koordinators an der Evaluierung der Eols in der 1. Stufe (EFPIA ist an der Evaluierung beteiligt, hat aber keine Stimme beim finalen Ranking der Eols durch die Gutachter)
  - z. B. Wechsel in der Koordination: vom Koordinator des Antragskonsortiums zum EFPIA-Koordinator

## Zu beachtende Aspekte in IMI

- Die in der IMI IP Policy aufgeführten Regelungen entsprechen nicht denen des 7. EU Forschungsrahmenprogramms, u. a.:
  - Erweiterte Definition von verbundenen Unternehmen („affiliated entities“)
  - Zugangsrechte (Access Rights) für verbundene Unternehmen („affiliated entities“) und Dritte
  - kein Zeitlimit für Zugangsrechte
- Weitere Informationen unter:  
<http://www.imi.europa.eu/content/intellectual-property-policy>
- IPR Helpdesk: [IMI-IP-Helpdesk@imi.europa.eu](mailto:IMI-IP-Helpdesk@imi.europa.eu)

**Kontaktieren Sie frühzeitig Ihre Verwaltung bzw. Rechtsabteilung!**

# Unterstützung von Antragstellern durch die NKS-L

- Informationsveranstaltungen
- Onlineinformationsveranstaltungen zu zukünftigen IMI Calls
- NKS-L Newsletter: Email mit Ihren Kontaktdaten und Betreff „Newsletter NKSL“ an [nks-lebenswissenschaften@dlr.de](mailto:nks-lebenswissenschaften@dlr.de)
- NKS-L Homepage: <http://www.nks-lebenswissenschaften.de>
- persönliche Beratung
- Kritische Durchsicht von Anträgen und Projektskizzen
- Umsetzung von Unterstützungsmaßnahmen zu IMI im Auftrag des BMBF
  - Unterstützung von deutschen Antragstellern in der 2. Stufe (bis zu 10.000 Euro für die deutschen Partner eines Konsortiums)
  - IMI Partnering-Plattform
- Die Dienstleistungen der NKS-L sind kostenlos!

# IMI-Unterstützungsmaßnahme

- im Auftrag des BMBF
- Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger
- Förderbekanntmachungen des BMBF elektronisch über den BMBF Newsletterservice: [www.bmbf.de/newsletter/index.php](http://www.bmbf.de/newsletter/index.php)
- erfolgreiche Antragsteller der 1. Stufe (deutsche Partner des Konsortiums)
- Unterstützung bei Erstellung des Vollantrags, Project Agreement, Grant Agreement
- bis zu 10.000 Euro
- für Rechtsberatung, Dienstreisen, Workshops,

# Wichtige Dokumente zu IMI

Alle wichtigen Informationen sowie Unterlagen finden Sie auf der offiziellen IMI JU Webseite unter: <http://www.imi.europa.eu>

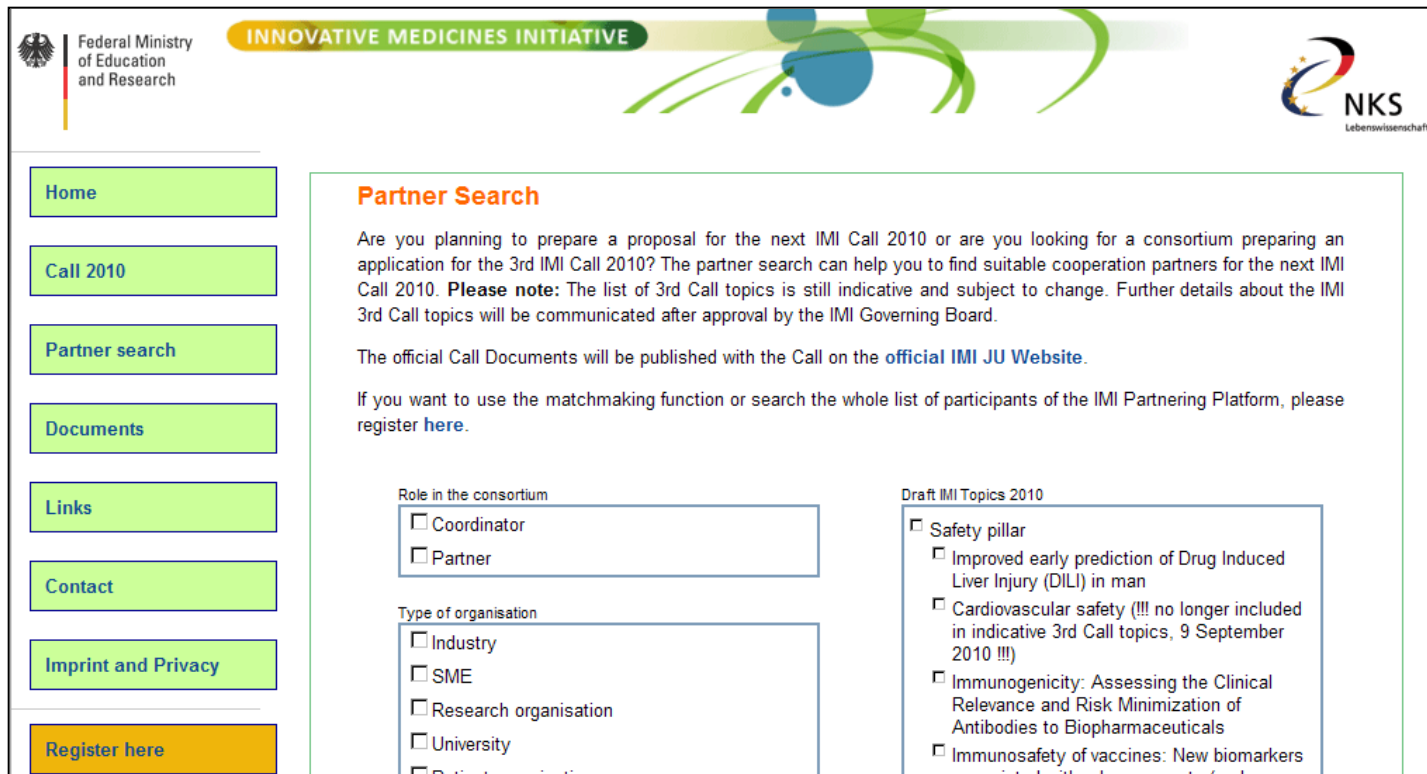
## **Allgemein:**

- IMI Council Decision vom 20. Dezember 2007 und Statuten
- IMI-JU Research Agenda sowie Aktualisierung 2011
- IMI Financial Guidelines

## **Unterlagen am Beispiel der 5. Ausschreibung:**

- Call Topics
- Rules for participation
- Rules for submission, evaluation and selection of Expressions of Interest and Full Project Proposals
- Guide for Applicants
- Evaluation Form (Stufe 1 und Stufe 2)
- IP Policy
- Model Grant Agreement

- offizielles IMI Partner Search Tool:  
<http://www.imi.europa.eu/content/partner-search>
- IMI Partnering Plattform: <http://www.imi-partnering.eu/>



The screenshot shows the 'Partner Search' page of the IMI Partnering Platform. The page header includes the Federal Ministry of Education and Research logo, the 'INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE' banner, and the NKS logo. A left sidebar contains navigation buttons for Home, Call 2010, Partner search, Documents, Links, Contact, Imprint and Privacy, and Register here. The main content area is titled 'Partner Search' and contains the following text:

Are you planning to prepare a proposal for the next IMI Call 2010 or are you looking for a consortium preparing an application for the 3rd IMI Call 2010? The partner search can help you to find suitable cooperation partners for the next IMI Call 2010. **Please note:** The list of 3rd Call topics is still indicative and subject to change. Further details about the IMI 3rd Call topics will be communicated after approval by the IMI Governing Board.

The official Call Documents will be published with the Call on the [official IMI JU Website](#).

If you want to use the matchmaking function or search the whole list of participants of the IMI Partnering Platform, please register [here](#).

Below the text are two search filters:

- Role in the consortium:**
  - Coordinator
  - Partner
- Type of organisation:**
  - Industry
  - SME
  - Research organisation
  - University
  - Public institution

On the right side, there is a section for 'Draft IMI Topics 2010' with a list of checkboxes:

- Safety pillar
  - Improved early prediction of Drug Induced Liver Injury (DILI) in man
  - Cardiovascular safety (!!! no longer included in indicative 3rd Call topics, 9 September 2010 !!!)
  - Immunogenicity: Assessing the Clinical Relevance and Risk Minimization of Antibodies to Biopharmaceuticals
  - Immunosafety of vaccines: New biomarkers



# IMI Informationsveranstaltungen

- IMI Stakeholderkonferenz am 30.05.2012 in Brüssel mit Workshops zu den Ausschreibungsthemen AMR, Vaccines, Effectiveness Research, Registrierung unter:  
<http://www.imi.europa.eu/events/2012/04/24/stakeholder-forum-2012>.
- NKS-L Online-Informationsveranstaltungen zum 7. IMI Call wird über den NKS-L Newsletter bekanntgegeben
- IMI JU Open Infodays sowie online-Informationsveranstaltungen zu den einzelnen Ausschreibungsthemen werden angekündigt auf:  
<http://www.imi.europa.eu/content/events>
- IMI JU Newsletter: <http://www.imi.europa.eu/content/subscribe-imi-newsletter>
- IMI auf Twitter: [https://twitter.com/IMI\\_JU](https://twitter.com/IMI_JU)

## Ansprechpartner der NKS-L für IMI

---

Jan Skriwanek

Tel. 0228 3821 1677;

E-Mail: [jan.skriwanek@dlr.de](mailto:jan.skriwanek@dlr.de)

Dr. Caroline Töx

Tel. 0228 3821 1692;

E-Mail: [caroline.toex@dlr.de](mailto:caroline.toex@dlr.de)

Informationen zu IMI auf der Webseite der NKS-L:

<http://www.nks-lebenswissenschaften.de/de/186.php>



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



**NKS** Lebenswissenschaften  
Nationale Kontaktstelle für das  
Europäische Forschungsrahmenprogramm

# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Jan Skriwanek**  
**Nationale Kontaktstelle Lebenswissenschaften**

Bürogemeinschaft PTJ / PT-DLR im  
Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.

Heinrich-Konen-Str. 1 (Postadresse)  
Joseph-Schumpeter-Allee 1 (Besucheradresse)  
53227 Bonn

Tel. 0228 3821 1677  
Fax 0228 3821 1699  
E-Mail [jan.skriwanek@dlr.de](mailto:jan.skriwanek@dlr.de)

[www.nks-lebenswissenschaften@dlr.de](http://www.nks-lebenswissenschaften@dlr.de)