



Journée d'Information IMI

14 mai 2019

Retour d'expérience : Projet financé sur les appels IMI



Bernard Maillere

Directeur de recherche

CEA-Saclay, Service d'ingénierie moléculaire des Protéines



Anti-Biopharmaceutical Immunization:
Prediction and analysis of clinical
relevance to minimize the risk
2012-2018



Pan Ebola Vaccine Innovative Approach
2017-2024



Projets IMI



2012-2018

Anti-Biopharmaceutical Immunization: Prediction and analysis of clinical relevance to minimize the risk

- 38 partners: 9 big pharma companies, 3 SME, 26 academics
 - Organized in 3 WPs:
 - WP1: ADA assay development and standardization
 - WP2: Cellular characterization and mechanisms
 - WP3: Evaluation and development of prediction approaches, 11 partners
- Co-leaders: **B Maillere**, S Spindeldreher, C Ross Petersen,



2017-2024

Pan Ebola Vaccine Innovative Approach

- 15 partners, 1 SME (Vaxeal)
- 2 vaccines: Gp + LSP
 - 1/ To manufacture a recombinant Ebola GP
 - 2/ To manufacture Long Synthetic Peptides from Ebola GP and NP
 - 3/ To identify the optimal vaccination strategies for clinical trials,
 - 4/ Phase Ia dose-escalation clinical study in Europe and Phase Ib clinical trial in endemic region

Montage du projet : Etape 1



- Contacté par Pr D. Emilie, Paris-Sud en Octobre, 2010
- **BM:**
Proposition organisation des WPs
Ecriture WP3
- Connaissance d'un autre consortium, proche des industriels
Mais pas d'immunologistes reconnus, focalisé sur RA
- **DE:** recrute réseaux cliniques (Hémophilie, GETAID, RA, MS)
et immunologistes de renom



- AAP en un seul tour
- Contacté par Vaxeal
- **BM:** Ecriture WP
- Consortium mis en place par Vaxeal



Montage du projet : Etape 2



- Evaluation par comité scientifique et acceptation du projet
- Février 2011: décès D. Emilie – M. Pallardy, coordinateur
- Mars 2011: 1^{ere} rencontre avec industriels
- Mars 2011 – Mai 2011: écriture projet commun
- Ecriture WP3: **BM** – SSP - CRP
- Accepte en septembre 2011
- Kick-off en mars 2012

Phase de négociation pour la signature du GA après sélection:

- **BM**, peu impacté . Cellule contrat du CEA
- Kick-off: Mars 2012



La vie du projet



Coordinateur scientifique

- Coordination projet (WP1, clinique)
- Arbitrage budgétaire
- Solutions alternatives (nouvelles équipes)
- Représentation (IMI)
- 2 meetings par an

Project manager

- Aspect pratique organisation
- Conférence téléphonique EPMT (3 mois)
- Suivi avancement : livrables, publication
- Organisation rapport annuel

Société management
Alta

- Rapport financier annuel
- Communication, site web

Workpackage Leader

- Coordination WP: produits, répartition
- Conférence téléphonique WP (2 mois)
- Participation EPMT
- Suivi avancement : livrables, publication
- rapport annuel



Apport scientifique et autre

- Consortium important : de la paillasse à la clinique
- Recherche fondamentale sur des molécules thérapeutiques
- Accès aux technologies de l'industrie (ex: CEA/Novartis)
- Visibilité internationale

- IMI = Spécificité Européenne: nombreuses invitations aux USA (dont FDA)

- Visibilité avec industrie:
contrats indépendants (CIFRE, collaboration)
- Adapté pour méthode commune plus que développement produit (PI commune?)
- Etre souple et essayer d'être convaincant