

APPEL A MANIFESTATION D'INTERETS

CAP'

Un « CONTRAT D'ACCOMPAGNEMENT PHARMACEUTIQUE »

Lancé conjointement par
la DRCI et le département de R&D pharmaceutique (DRDP) de l'AGEPS

PRESENTATION DE LA DRCI

La **Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)** est chargée de piloter et de suivre l'ensemble des projets de recherche qui sont développés à l'AP-HP et les ressources nécessaires à leur réalisation, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la sécurité des patients qui y participent.

La DRCI dispose d'une expertise reconnue pour l'aide à la détection, la protection et la valorisation des innovations en milieu hospitalier, ainsi que la mise en place de partenariats de R&D dans le cadre de projets collaboratifs, ou pour la mise sur le marché de produits et services innovants au bénéfice des patients.

PRESENTATION DU DRDP (AGEPS)

Le **département de R&D pharmaceutique (DRDP) de l'AGEPS conçoit et développe des formulations innovantes de principes actifs avec AMM¹ dans les cas de :**

- Repositionnement dans une nouvelle indication
- Préparation de nouvelles présentations, notamment pour des populations orphelines (pédiatrie, gériatrie...)
- Développement d'une nouvelle voie d'administration (oral, topique, iv...)
- Nécessité d'améliorer un profil cinétique (libération prolongée...)
- ...

Maillon R&D indispensable pour le soutien à l'innovation issue de l'AP-HP, le DRDP développe des formulations pragmatiques et stratégiques :

- Pragmatique : utilisation d'excipients pharmacopée pour un transfert en clinique facilité
- Stratégique : valorisation du produit formulé possible (transfert en préparation hospitalière, transfert à un partenaire industriel...).

Organisé en **plateforme pharmaceutique**, il est composé d'équipes expertes en sciences pharmaceutiques couvrant tous les aspects **galéniques, analytiques et réglementaires** nécessaires au développement de formulations transférables en clinique, ainsi que d'une équipe dédiée au suivi du projet en lien étroit avec les cliniciens.

¹AMM obtenue en France ou à l'étranger.

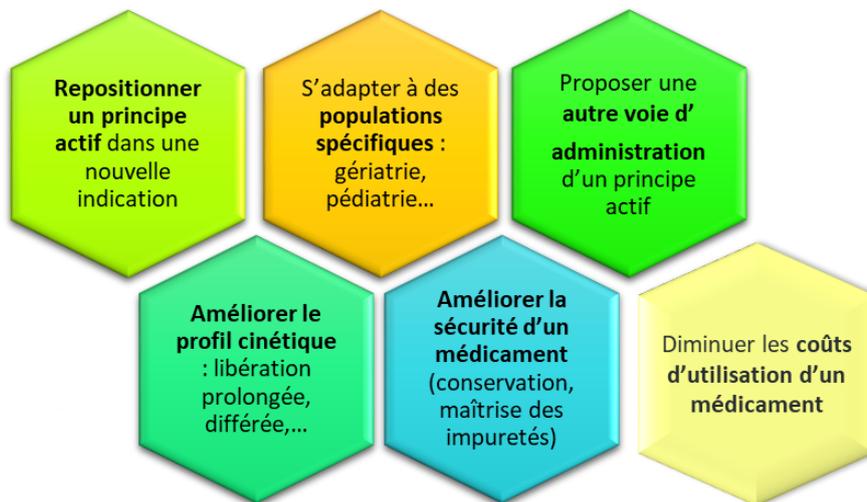
Le DRDP accompagne les équipes cliniques (cliniciens, PUI, ...) dans la conception et le développement de nouvelles formulations innovantes au cas par cas **du stade d'idée à l'obtention du candidat médicament** pour son transfert clinique et/ou à un partenaire industriel.

DESCRIPTION DE L'APPEL A MANIFESTATION D'INTERETS (AMI) CAP'

QUOI ?

Dans le cadre de cet appel à manifestations d'intérêts, le DRDP propose d'accompagner les équipes cliniques de l'AP-HP dans le développement de nouveaux médicaments répondant à un besoin médical.

Les dossiers soumis peuvent concerner le repositionnement de principes actifs dans de nouvelles indications ou le développement de nouvelles présentations (nouvelle voie d'administration, formulations adaptées à des populations spécifiques (ex : pédiatrie, gériatrie) ...).



Exemples d'objectifs des produits développés dans le cadre de l'AMI (non limitatifs)

Quelques exemples de travaux menés sur ce type de projets : tests sur des modèles cellulaires ou de peau artificielle, conception d'une nouvelle forme du médicament, conception d'une formulation visant la diminution des effets indésirables, étude animale de pharmacocinétique, première preuve clinique.

Les dossiers soumis peuvent concerner tout type de traitement pharmacologique ou biotechnologique pour toutes les pathologies.

Sur la base du dossier de candidature, le DRDP proposera au porteur de projet une stratégie de développement pharmaceutique (type de forme galénique et caractéristiques) et un plan d'accompagnement du DRDP dans la réalisation de son développement. Si ces propositions conviennent au candidat, un projet finalisé sera construit et soumis (*voir le paragraphe « SELECTION » pour les modalités de soumission des projets finalisés*).

Les projets finalisés pourront inclure des études de galénique, de stabilité, de développement de méthodes analytiques, des études précliniques nécessaires au transfert clinique et une première évaluation clinique du produit. Le DRDP mettra à disposition du projet une partie de son personnel

ainsi que ses équipements. Les frais supplémentaires de personnel, consommables ou prestations nécessaires à la réalisation du projet pourront être soutenus dans le cadre de l'AMI à hauteur de 250 000 € max par projet. Ce budget est géré par la DRCI.

Les projets soutenus par cet AMI ont l'ambition d'aboutir à des candidats médicaments AMM et ainsi de générer à moyen terme un retour sur investissement.

De ce fait :

- Les dossiers reçus seront modifiés et complétés, en accord avec les porteurs, en fonction de la stratégie pharmaceutique retenue, des besoins pharmaceutiques, cliniques ou industriels qui seront identifiés.
- Les projets peuvent faire l'objet de co-financement avec un fond d'investissement, un industriel, une association ou un institutionnel français.
- La propriété intellectuelle (brevet AP-HP ou en co-propriété), si existante, ne doit pas avoir été transférée à un partenaire industriel ou à un fond d'investissement. Elle devra être préférentiellement gérée par l'AP-HP.
- Les études cliniques incluses dans le projet ou menées à l'issue du projet devront être promues par l'AP-HP et réalisées dans un centre AP-HP.

QUI PEUT POSTULER?

Tout personnel médical ou paramédical de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Le projet peut inclure des partenaires non AP-HP ; cependant le porteur de projet principal mentionné dans le formulaire ci-après devra être un personnel médical ou paramédical de l'AP-HP.

SELECTION

Les projets finalisés avec les équipes cliniques, du DRDP et de la DRCI seront évalués et interclassés par une commission externe, nommée commission mixte de sélection (CMS). Cette commission est soumise à la confidentialité. Elle regroupe notamment des pharmaciens, médecins, investisseurs et industriels.

Un avis de la commission d'expertise scientifique (CES) sur l'intérêt médical du projet sera au préalable rendu et transmis à la CMS. Un représentant du CES assistera à la CMS.

La décision de financement sera prise par les directions de la DRCI et de l'AGEPS sur la base du classement des projets émis par la CMS et de l'enveloppe budgétaire disponible. Elle sera directement communiquée aux porteurs de projet.

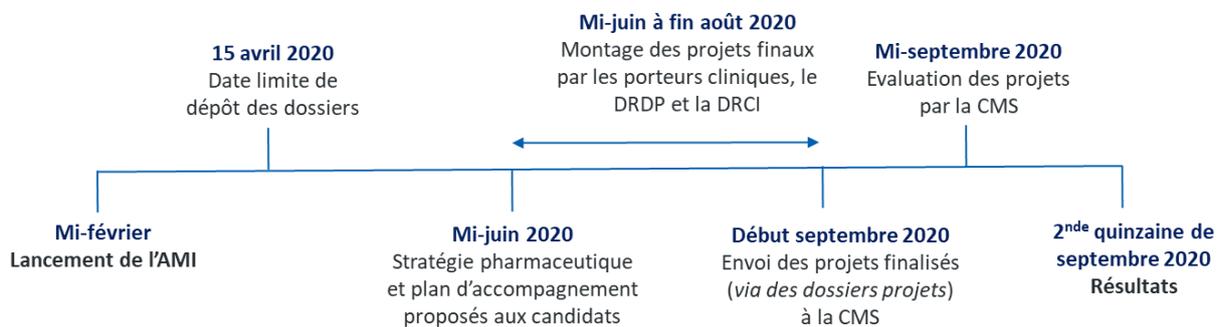
Les critères suivants seront utilisés pour évaluer les projets :

- Réponse à un besoin médical ;
- Expertise du/des porteur(s) de projets dans le domaine ;
- Environnement scientifique du/des porteur(s) de projets ;
- Niveau de maturité de l'innovation ;
- Degré d'innovation technologique ;
- Propriété intellectuelle : elle n'est pas impérative à ce stade ;

- Perspectives de valorisation à moyen terme et potentiel de retours économiques après transfert à un partenaire industriel ;
- Cohérence entre le dimensionnement du projet et les moyens associés.
- Faisabilité du développement et du transfert industriel

QUAND ?

- L'appel à manifestation d'intérêts est ouvert jusqu'au 15/04/2020 inclus.
- Une phase d'analyse des dossiers sera menée jusqu'à mi-juin 2020. Durant cette phase, les porteurs pourront être sollicités par les équipes de la DRCI et/ou du DRDP pour affiner l'analyse du dossier.
- Mi-juin, les équipes du DRDP prendront contact avec les porteurs de projet afin de leur proposer une stratégie de développement pharmaceutique et un plan d'accompagnement du DRDP dans la réalisation de ce développement. Les équipes de la DRCI proposeront à ce stade une stratégie de propriété intellectuelle.
- Si ces stratégies conviennent au porteur de projet, un projet finalisé sera construit et formalisé via un dossier projet synthétique. Ce dossier sera soumis à la commission mixte de sélection début septembre 2020.
- Les candidats pourront être sollicités pour une audition devant la commission mixte de sélection qui se réunira mi-septembre.
- L'avis de financement sera rendu seconde quinzaine de septembre par les directions de la DRCI et de l'AGEPS.



COMMENT POSTULER ?

Le dossier complet devra comporter :

- le dossier de candidature
- le cas échéant, les annexes mentionnées dans le formulaire : publication ou brevet du porteur sur le sujet, littérature pertinente, détails des résultats scientifiques déjà obtenus...

Les documents nécessaires pour remplir le dossier de candidature du CAP 2020 doivent être adressés à l'adresse suivante : drc.amicap@aphp.fr.

Pour toute question sur l'AMI CAP, veuillez également vous adresser à drc.amicap@aphp.fr.

CAP'

Formulaire de candidature

PORTEUR(S) DE PROJET :

Nom, Prénom du porteur principal (AP-HP)	
Tel	
E-mail	
Statut	
Employeur(s)	
Service/ Hôpital/GH	
Autres porteurs du projet (Nom, Prénom, Statut, Employeur(s), service/Hôpital/GH ; université ou autre)	

PRESENTATION DU PROJET :

Titre du projet	
Acronyme	
Résumé du projet (5-10 lignes)	
Communication (article, poster...) des porteurs de projet sur le projet Si oui, joindre en annexe	

Brevet déposé ou en cours Si oui, indiquer les références et l'organisme ayant déposé le brevet	
Financement en cours sur le projet	
Demandes de financement complémentaires à cette demande pour le projet (actuelles ou à venir) ? (ANR, Europe,...)	

DESCRIPTION DU PROJET :

I - CONTEXTE MEDICAL

Contexte médical du projet (1 à 2 pages maximum)

Décrire de manière globale la(les) pathologie(s) visée(s) et les solutions thérapeutiques actuelles (Précisez le degré de pertinence du traitement actuel : symptomatique/curatif)

Besoin médical (1 à 2 pages maximum)

Décrire les besoins médicaux auxquels le projet se propose de répondre

II - SOLUTION PROPOSEE

Décrire de manière globale la solution proposée (1 à 2 pages maximum)

Préciser l'objectif du projet et la solution qu'il apporte.

S'il est connu, préciser le mécanisme d'action.

Préciser ses atouts et son caractère innovant par rapport aux produits/techniques concurrentes.

Population(s) visée(s)

- Population hospitalière, ambulatoire ?
- Population pédiatrique ? Si oui : nouveau-né, nourrisson, enfant, adolescent ?
- Population gériatrique ? Si oui : hospitalisée, en EPHAD, à domicile ?
- Maladie rare ou orpheline ? (Centre de référence ?)

Nombre de patients estimé (dans votre hôpital ? France ?)

Activité clinique attendue (symptomatique/préventif/curatif)

Maturité du projet (1 à 2 pages)

Préciser la maturité du projet en termes techniques :

- Littérature pertinente sur le projet (joindre en annexe)
- Preuve de concept réalisée (pas de preuve de concept, cellulaire/*in vitro*, animal, *ex vivo*, humain). Le cas échéant, joindre en annexe le détail des données scientifiques obtenues.

Prochaines étapes

Selon vous, quelles seraient les prochaines étapes de développement pour aboutir à un candidat médicament et l'évaluer dans le cadre d'un essai clinique ? Exemple : développement de la formulation, essais précliniques,...

III - PRINCIPE(S) ACTIF(S) A FORMULER

Nom et Fournisseur (si identifié)
Mécanisme d'action
Indications AMM actuelles
Voie d'administration visée
Posologie visée (A défaut, une fourchette ou une estimation)
Profil cinétique recherché : Libération immédiate, prolongée ou différée (si oui, de quelle durée)
Formes pharmaceutiques du principe actif actuellement sur le marché / Limitations

IV - STRATEGIE DE VALORISATION

Option de mise à disposition que vous envisageriez :
<ul style="list-style-type: none">• Sous forme d'une préparation hospitalière et utilisation immédiate en soins ?• Pour un projet d'essai clinique (préciser phase I, I/II, III...) ?• Transfert à un partenaire industriel ? Si oui, des contacts ont-ils été initiés ?

Y-a-t-il eu des publications ou des communications à des tiers (industriels, académiques, autres structures de valorisation (filiale d'organisme, SATT) ? Si oui dans quel contexte et y-a-t-il eu un engagement de confidentialité signé ?

Connaissez-vous des brevets ou des produits proches / concurrents de votre invention ? Si oui, quels sont les avantages concurrentiels de votre invention ?

Avez-vous une échéance de divulgation (congrès/publication) prochainement ? Si oui, préciser la date approximative