



BEAM
Alliance

Partenariats Public- Privé

19 octobre 2018

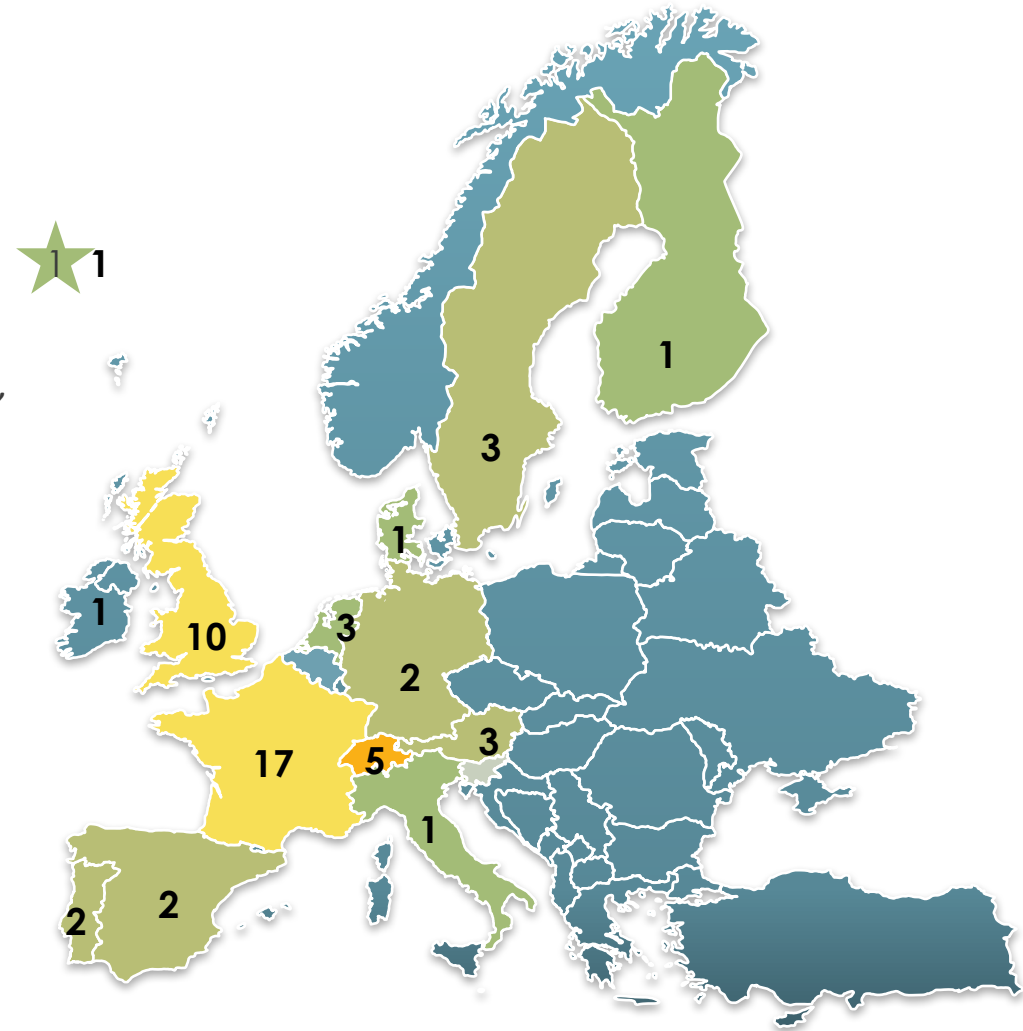
Ministère des Solidarités et de la Santé, France

Contact : Marie Petit – Coordinator
marie.petit@beam-alliance.eu
+33 6 50 01 15 33

BEAM Alliance

Launched in 2015

- Association created in **2016**
- **54 European** biotech companies
- **120 new R&D projects** focused upon the cure and prevention of bacterial infections (*from small molecule antibiotics, antibiotic combinations, phages, antibodies, prophylactic and therapeutic vaccines, peptides, prebiotics, other bioproducts, adjunctive therapies, medical devices and diagnostics*)
- **Objective: raise awareness of SME-driven innovation** in the field of AMR, and support policymakers and stakeholders in understanding economic business models around AMR.

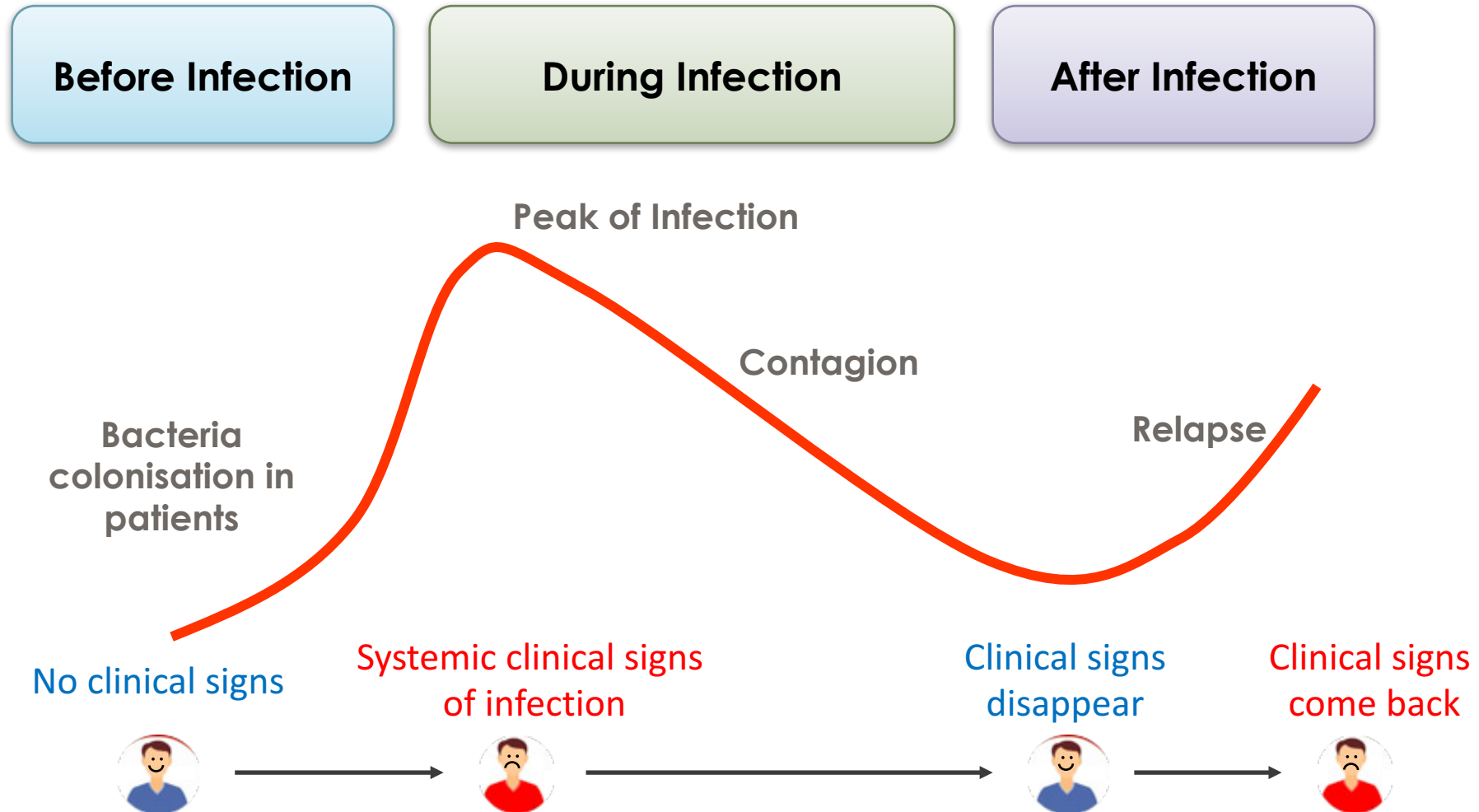


BEAM's Members

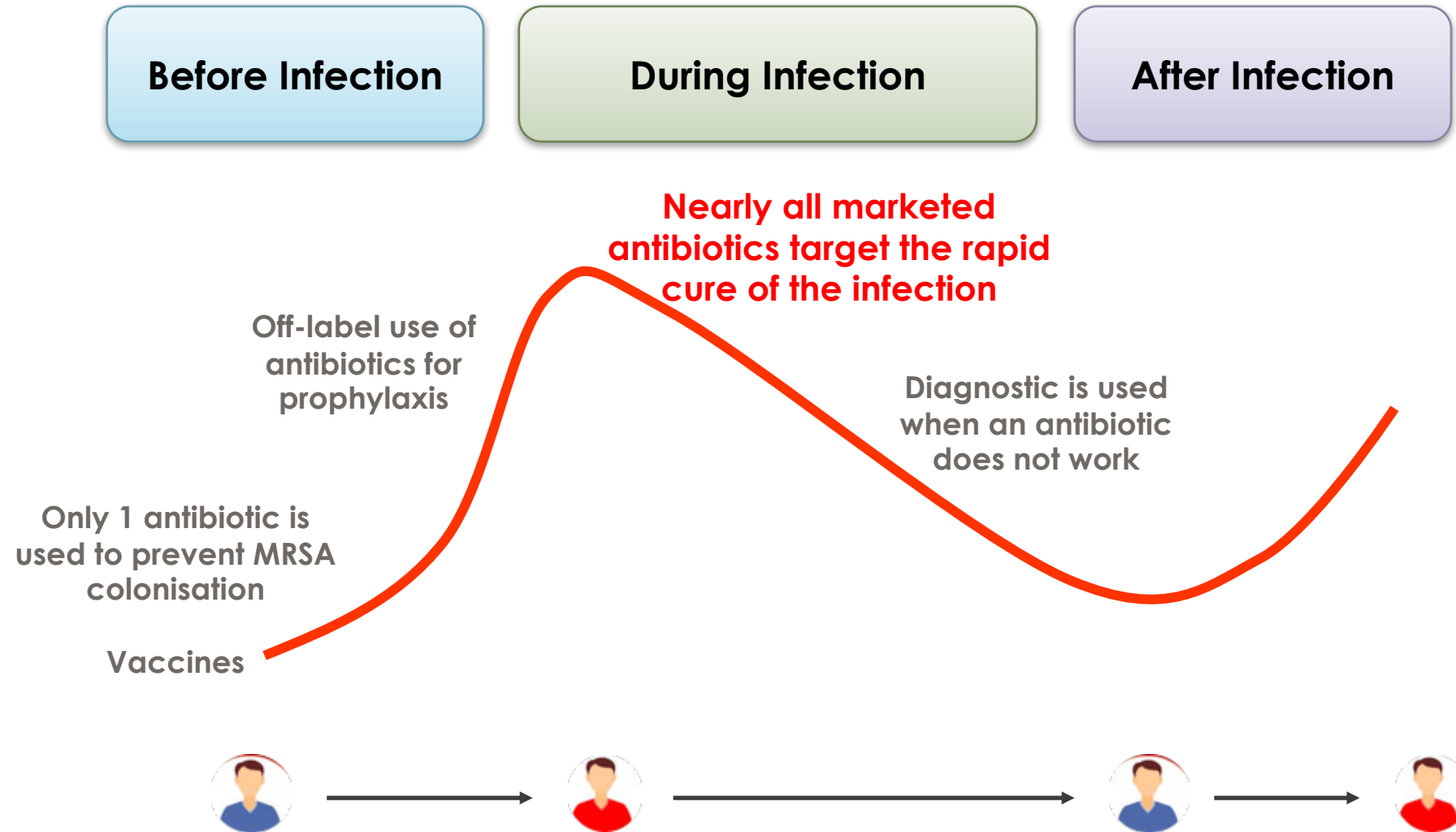


We focus on patient's needs, not on pathogen's needs

- Pathogenesis of Infections could be represented by the following curve



Current ATM focus on one single step of infections



Innovation in the BEAM companies:

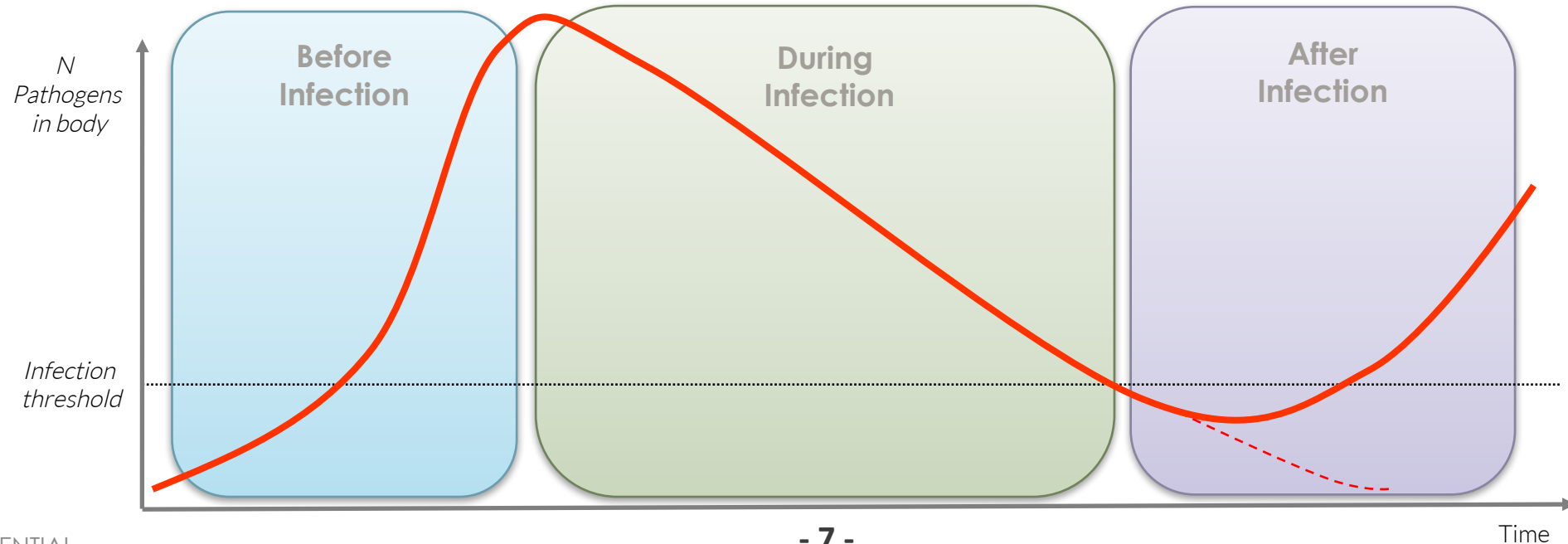
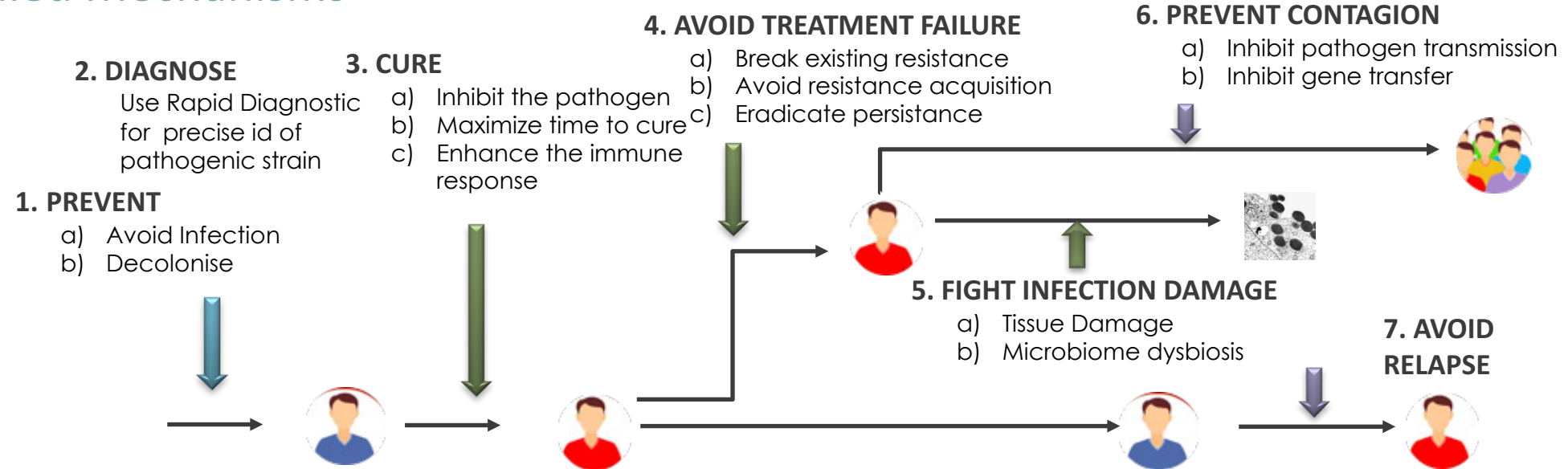
Targeting a Diversity of Approaches to Tackle Infections and Combat AMR

- A **diversity of Innovative Approaches** are developed
 - ✓ They fit a **wide medical need** in a new environment which is evolving under the pressure of AMR development
 - ✓ They have a **variety of chemical/biological forms** (*New targeted small molecule ABX, ABX combinations, Phages, Antibodies, Prophylactic and therapeutic vaccines, Peptides, Prebiotics, anti-virulence products, other Bioproducts, biofilms, Adjunctive therapies and Medical devices...*)
- Some of those game-changing approaches need different, **newly-defined evaluation criteria**, and not only MIC-based, in order to characterize thoroughly their benefit profile in patients
 - ✓ the BEAM Alliance has been discussing with EMA-EUCAST-ESCMID for the last 2 years on integrating new evaluation criteria (BTF-E group)
 - ✓ Some of those products can be sometimes:
 - positioned towards several indications, to treat and prevent, such as anti-virulence products
 - either stand-alone or/and in combination

➔ **Tentative Presentation with “7 ways to tackle infections” on the next 2 slides**

The 7 Ways Innovative Products Tackle Infections to Combat AMR

Detailed Mechanisms



Who's ready for a paradigm shift ?



Academic Research !

SME !

Regulatory bodies !

UNO !

Many
Practitioners !

Insurance and
Re-insurance
companies !

European Commission?

Big Dx players?

Investors ?

Public Payers?

Big Rx players?

Hospitals ?

National governments ?

Patients ?

European Parliament ?

Partenariats public-privé: mettre en place ce qui a été dit précédemment

- Continuer le travail engagé
 - ✓ Mesure 7: Structurer et coordonner les efforts de recherche, de développement et d'innovation sur l'antibiorésistance et ses conséquences
 - ✓ Mesure 8: Faire converger le soutien à la recherche et l'innovation en renforçant le partenariat public-privé
 - ✓ Mesure 9: Valoriser et préserver les produits contribuant à la maîtrise de l'antibiorésistance
- Apports réunion du 19 Octobre



COMITÉ INTERMINISTÉRIEL POUR LA
SANTÉ



1^{ère} RÉUNION DU COMITÉ INTERMINISTÉRIEL POUR LA SANTÉ
MAÎTRISER LA RÉSISTANCE BACTÉRIENNE AUX ANTIBIOTIQUES

*

13 GRANDES MESURES INTERMINISTÉRIELLES
40 ACTIONS

17 novembre 2016

Mesure 7: Structurer et coordonner

- Les actions prévues:
 - Action n°17 : Mettre en place un **pilotage stratégique** pour la recherche sur l'antibiorésistance..
 - Action n°18 : Mettre en place un **portail commun intersectoriel** et interactif identifiant les acteurs publics et privés, les réseaux et observatoires, et les projets de recherche autour de l'antibiorésistance.
 - Action n°19 : Renforcer et **connecter les réseaux de recherche et de surveillance**, et les observatoires.
 - Action n°20 : Renforcer les efforts de recherche et d'innovation en mettant en place un **plan national stratégique de recherche sur l'antibiorésistance**, coordonnant la programmation scientifique et les financements, en lien avec les initiatives européennes.
- Concrètement (vu le 19 Oct):
 - ✓ Créer une task force regroupant les parties qui sont déjà motivées: ANSM, HAS, CEPS, SMEs, comité interministériel
 - ✓ La task force pourra déblayer les actions prioritaires

Mesure 8: Faire converger les approches, promouvoir lien public privé

■ Les actions prévues:

- Action n°21 : Soutenir et accélérer le **transfert du monde académique vers le monde industriel** dans le domaine de l'antibiorésistance.
- Action n°22 : Mettre en place conjointement (académiques/industriels) des **programmes d'échanges réguliers** en organisant des rencontres « académiques/entreprises », étendus du domaine de la santé humaine et animale à ceux de l'agriculture, de l'alimentation et de l'environnement

■ Concrètement:

- ✓ Utiliser la task force opérationnelle
- ✓ Faciliter les contrats de développement public privé (CIFRE, soutien BPI,...): notion de PI, de facturation,...
- ✓ Ne pas se mentir sur les acteurs: l'innovation passera au moins dans un premier temps par les SME, les laboratoires vétérinaires et les académiques

Mesure 9: Valoriser et préserver les produits contribuant à la maîtrise de l'antibiorésistance

■ Les actions prévues:

- Action n°23 : Mettre en place un **Comité Technique de l'Antibiorésistance** chargé d'émettre des avis concernant la pertinence des produits à utiliser en médecine humaine ou vétérinaire et contribuant à la maîtrise de l'antibiorésistance.
- Action n°24 : Préserver l'efficacité de l'arsenal thérapeutique en adoptant des mesures incitatives permettant de **conserver sur le marché de vieux antibiotiques**.
- Action n°25 : Faire bénéficier les produits et technologies innovants de maîtrise de l'antibiorésistance d'un ensemble de **mécanismes incitatifs réglementaires** et économiques.
- Action n°26 : Améliorer l'utilisation des outils de **diagnostic** in vitro (DIV) de maîtrise de l'antibiorésistance, grâce à une meilleure prise en charge de ces technologies.

■ Concrètement:

- ✓ Utiliser la *task force*
- ✓ Conservation des ATB: Impliquer le CEPS, interagir au niveau européen pour l'accès aux API. Centrer les interactions cette mesure sur les industriels de la pharma
- ✓ Diagnostic: repenser le paradigme de l'usage des ATB

Attentes spécifiques des SME

- Adopter des critères d'évaluation en ligne avec les besoins médicaux (non MIC outcomes)
- Implémenter des mécaniques d'*incentive (Push and pull)*
 - ✓ Push: faciliter la R&D
 - financement adapté aux SMEs, tax incentives
 - Phase entry reward
 - ✓ Pull: faciliter l'exploitation commerciale
 - Adapter les voies réglementaires pour les produits ciblant l'AMR
 - Incentive pour les laboratoires exploitants (Market entry reward)
- Supporter la recherche académique et la formation académique dans les secteurs (ex: mycologues, toxicologues,...)
- Penser le problème AMR sur la durée et non pas de façon ponctuelle