



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

Prix Galien Italia per l'innovazione dei farmaci e dei dispositivi medici 2018

Presentazione

Springer Healthcare Italia annuncia l'apertura dei bandi di concorso del Prix Galien Italia 2018 (precedentemente Premio Galeno Italia) per l'Innovazione dei farmaci e dei dispositivi medici.

Le candidature al Prix Galien Italia, nelle modalità e nei tempi descritti dal presente bando, possono essere presentate da aziende farmaceutiche e da aziende produttrici/distributrici di *medical device* nazionali o multinazionali con anche sede in Italia.

Il Prix Galien 2018 prevede 7 categorie di concorso: 6 categorie riservate ai farmaci (intesi in senso ampio, comprendente principi attivi, trattamenti e alcuni dispositivi medici¹) e 1 categoria riservata ai dispositivi medici per l'assistenza protesica e integrativa. Le categorie di concorso sono descritte di seguito:

1. Premio Farmaco di sintesi chimica

Riservato ai prodotti non biologici, i cui principi attivi siano ottenuti per sintesi chimica.

2. Premio Farmaco biologico

In accordo con la definizione di "farmaco biologico" indicata da AIFA², il premio è riservato ai farmaci il cui principio attivo sia rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico. Tra i biologici sono inclusi i medicinali biotecnologici (prodotti con tecnologie del DNA ricombinate), gli ormoni, gli enzimi, gli emoderivati, esclusi i farmaci immunologici, come sieri e vaccini o gli allergeni, per i quali è possibile partecipare alla categoria dedicata n. 3, le immunoglobuline e gli anticorpi monoclonali.

3. Premio Farmaco immunologico

In accordo con la definizione di "farmaco immunologico" indicata da AIFA³, il premio è riservato ai farmaci costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni. I vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare: gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un'immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità.

Nota importante: qualora non si raggiungesse il numero minimo di due farmaci candidati in questa categoria, la candidatura confluirà nella categoria di riferimento principale (sintesi chimica o biologica).

4. Premio Farmaco orfano

Riservato ai farmaci presenti nel relativo elenco redatto da AIFA, comprendente i medicinali iscritti al registro comunitario dei medicinali orfani⁴ e ogni medicinale con autorizzazione ad

¹ Sono inclusi i dispositivi medici che incorporino come parte integrante una sostanza medicinale con azione non meramente accessoria rispetto a quella del dispositivo

² AIFA, Secondo concept paper AIFA sui farmaci biosimilari, 15/06/2015

³ AIFA, Medicinali Biologici (FAQ). <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/medicinali-biologici-faq>

⁴ Regolamento CE N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

immissione in commercio in Italia esclusivamente per indicazioni terapeutiche finalizzate al trattamento di malattie o condizioni rare, inserite nel registro Orphanet (<http://www.orphanet.net/>), anche se non inseriti nel registro comunitario dei medicinali orfani.

Nota importante: qualora non si raggiungesse il numero minimo di due farmaci candidati in questa categoria, la candidatura confluirà nella categoria di riferimento principale (sintesi chimica o biologica).

5. Premio Real World Evidence

Riservato ai farmaci sui quali siano stati condotti studi post-approval (in Italia o nel mondo) in grado di confermarne o ridefinire l'efficacia e la sicurezza nel contesto della normale pratica clinica (real world) oppure, tramite l'indagine sul farmaco, contribuire alla comprensione di una patologia. Possono partecipare alla categoria RWE farmaci anche se non hanno vinto o partecipato a precedenti edizioni del Prix Galien in Italia e all'estero, purché approvati da EMA prima del 31.12.2009 incluso.

6. Premio Medicinale per terapia avanzata (ATMP)

In accordo con la definizione data dall'EMA⁵, i medicinali per terapia avanzata (*advanced therapy medicinal products*, ATMP) includono: (a) medicinali per terapia genica, (b) medicinali per terapia cellulare somatica; (d) prodotti di ingegneria tissutale, (e) combinazioni di uno degli ATMP precedenti con un dispositivo medico (prodotti combinati). Il premio è riservato esclusivamente ai prodotti classificati come ATMP dal Comitato per le Terapie Avanzate (CAT) dell'EMA e per i quali l'EMA stessa abbia già pubblicato i relativi "Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products"⁶

7. Premio Medical Devices/Technologies (nella Medicina fisica e riabilitativa)

Riservato ad ausili, protesi e ortesi nonché apparecchiature e applicativi utilizzati in una qualunque fase del percorso riabilitativo del paziente. Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di concorso, dei criteri di valutazione dei documenti necessari alla candidatura, e delle relative scadenze, vedere **l'ALLEGATO B che verrà pubblicato come documento separato sul sito www.prixgalien.it**.

Nota importante: i dispositivi medici che non rientrano in questa categoria e che incorporano come parte integrante una sostanza medicinale con azione non meramente accessoria rispetto al dispositivo stesso possono essere candidati come farmaci nelle altre categorie di premio (1-6).

Condizioni di Partecipazione

- Le aziende possono proporre al massimo 2 candidature per ciascuna categoria di premio, per un totale massimo di 6 candidature.
- Uno stesso farmaco non può concorrere in più categorie.
- Nel sottoporre le candidature le aziende possono indicare la preferenza per una categoria di premio.
- L'accettazione delle candidature, la loro collocazione definitiva all'interno delle categorie di premio.

⁵ EMA Regulation (EC) No 1394/2007

⁶ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000301.jsp&mid=W-C0b01ac05800862c0



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

mio e la loro valutazione saranno a cura di un Comitato Scientifico indipendente che svolgerà il proprio lavoro a titolo gratuito (vedere oltre).

- Sono candidabili al Prix Galien Italia 2018 esclusivamente farmaci, o loro modalità di somministrazione e rilascio, che siano stati approvati dalla European Medicines Agency (EMA) a partire dal 1 gennaio 2014. NB: per la categoria “Premio Real World Evidence” vale quanto menzionato sopra ovvero: questa categoria è riservata a candidature per farmaci approvati dall’EMA prima del 31.12.2009 incluso
- Sono pertanto candidabili anche farmaci non introdotti in commercio in Italia, purché approvati dall’EMA.
- Non sono candidabili al Prix Galien Italia farmaci che abbiano già concorso a precedenti edizioni italiane (fatte salve le candidature per la categoria RWE).
- Potranno essere inviate candidature per farmaci che hanno vinto o partecipato a precedenti edizioni internazionali del Prix Galien. L’aggiudicazione eventuali di tali premi non comporterà l’assegnazione automatica del premio anche nell’edizione italiana, né costituirà titolo di merito.
- Ogni azienda dovrà presentare a integrazione della propria candidatura anche uno *slide set* in formato Powerpoint i cui contenuti potranno essere presentati nel corso della cerimonia di aggiudicazione. I dettagli sulla lunghezza dello slide set saranno forniti da Springer dopo la ricezione di tutti i dossier di candidatura.

Application fee e Communication package

- L’application fee per presentare un singolo dossier di candidatura al Prix Galien Italia è di 4.000,00 € (IVA esclusa) e include diffusione di due comunicati stampa e pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e sul portale della testata registrata www.mediciloggi.it di un abstract di presentazione del dossier candidato al premio, sulla base di un testo fornito dall’azienda.
- Il “Communication Package” sarà attivato, su richiesta precedentemente formalizzata dalle aziende, unicamente per i vincitori e per le menzioni speciali e includerà la diffusione di comunicati stampa, attività su social media e videointerviste (è disponibile a questo proposito un dossier informativo ad hoc). Si precisa che quest’opzione è integrativa rispetto all’application fee. Maggiori dettagli potranno essere forniti su richiesta.

Termini del bando e dossier di candidatura

- Entro le ore 23:59 (CEST, *Central European Summer Time*) del 30/04/2018 le aziende dovranno presentare a Springer la seguente documentazione: (a) Lettera di presentazione, (b) Dossier di candidatura, (c) Materiali necessari per le attività di comunicazione con la stampa.
- Indicazioni complete sulla documentazione da presentare per la candidatura dei farmaci (premi categorie 1-6) sono riportate nell’**ALLEGATO A (SEZIONE 1), riportato in calce al presente documento**.

Criteri di valutazione delle candidature, assegnazione dei premi, proclamazione

- La valutazione dei farmaci candidati (premi categorie 1-6) verrà effettuata da un Comitato scientifico indipendente di esperti, nominato da Springer Healthcare (vedere sito www.prix-
-



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

galien.it), sulla base dei criteri riportati nell'**ALLEGATO A (SEZIONE 2) riportato in calce al presente documento**. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato in presenza di rappresentanti di Springer Italia che partecipano alle riunioni senza diritto di voto.

- Non saranno contemplati *ex aequo*. Per ciascuna categoria, sarà identificato un vincitore ed eventualmente una menzione speciale.
- La proclamazione dei vincitori e la consegna del Premio avverranno entro il 2018, non prima del mese di giugno; il luogo e la data della consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.

Altre disposizioni

- L'Organizzatore del Prix Galien Italia è autorizzato a modificare il presente regolamento in qualsiasi momento. Eventuali modifiche al regolamento non avranno tuttavia alcun effetto su un bando già pubblicato né sul conferimento dei premi.

Informazioni e contatti

- Organizzatore del Premio: Springer Healthcare Italia, via Pier Candido Decembrio 28a, 20137 Milano.
- La documentazione deve essere inviata via e-mail (allegati file *.doc *.docx *.pdf) al seguente indirizzo: shcmilan@springer.com con in copia eleonora.zanaboni@springer.com indicando nell'oggetto della e-mail: "Candidatura Prix Galien Italia 2018".



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

ALLEGATO A (BANDO PRIX GALIEN 2018)

SEZIONE 1. Documentazione da presentare per la candidatura dei farmaci (premi categorie 1-6)

1. Lettera di presentazione

Il testo dovrà avere una lunghezza massima di 3500 battute spazi inclusi e dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Nome della molecola oggetto della candidatura
- Descrizione delle motivazioni a sostegno delle caratteristiche innovative del farmaco, nonché i dati fondamentali che meglio lo identificano
- Data di approvazione dossier EMA oppure data di approvazione AIC AIFA
- Descrizione della forma farmaceutica
- Indicazione della categoria di Premio alla quale si intende candidare il farmaco. La categoria per la quale il dossier concorrerà sarà successivamente formalizzata dal comitato.
- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la candidatura (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico)
- Consenso a pubblicare sul sito del Prix Galien Italia il logo dell'azienda farmaceutica (se viene fornito tale consenso, allegare alla candidatura anche l'immagine del logo da utilizzare)
- Luogo, data e firma

2. Dossier di candidatura

2.1 Provenienza, Origini, Caratteristiche, Piano Di Sviluppo e Gruppo Di Ricerca

- "Provenienza" del principio attivo (sintesi chimica, derivazione naturale, prodotto biologico/biotecnologico) e/o delle innovative modalità di somministrazione e rilascio della formulazione oggetto della candidatura.
- Origini della scoperta del principio attivo e/o delle innovative modalità di somministrazione e rilascio della formulazione oggetto della candidatura (laboratorio di ricerca, ecc.).
- Eventuali caratteristiche fisico-chimiche del principio attivo o della formulazione che possono essere considerate innovative.
- Piano di sviluppo. Breve descrizione del piano di sviluppo che dalla ricerca preclinica ha portato alla ricerca clinica e alla richiesta di autorizzazione all'EMA o richiesta di AIC all'AIFA.
- Team di ricerca. Breve descrizione del/dei gruppo/i di ricerca responsabili per lo sviluppo di principio attivo o per la formulazione. Eventuale menzione del coinvolgimento e delle attività di team italiani di ricerca nel progetto e dell'eventuale contributo di ricercatori italiani.

2.2 Caratteristiche Farmacologiche

- Farmacocinetica e farmacodinamica. Vengono evidenziate soprattutto le caratteristiche innovative del farmaco candidato quale capostipite di una nuova classe di farmaci, o comunque caratteristiche significativamente differenti o innovative rispetto ad altri principi attivi appartenenti alle medesime classi farmacologiche e/o terapeutiche o rispetto ad altre formulazioni.
-



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

2.3 Piano di Sviluppo Clinico: Aspetti Metodologici e Gruppi di Ricerca Coinvolti

- Descrizione dettagliata del piano di sviluppo clinico (dare particolare rilievo alla descrizione degli studi di fase II e III).
- Approfondimento relativo a eventuali metodologie di ricerca innovative sia cliniche sia relative alla raccolta dei dati, utilizzate negli studi facenti parte del piano di sviluppo clinico.
- Elenco delle pubblicazioni (soprattutto lavori di ricerca originali, ma anche *review* o metanalisi) pubblicate su riviste indicizzate *peer reviewed*, che siano scaturite dai risultati emersi dagli studi facenti parte del piano di sviluppo clinico o anche da studi “spontanei”.
- Eventuale elenco dei gruppi di ricerca italiani e indicazione del loro coinvolgimento negli studi facenti parte del piano di sviluppo preclinico e clinico o negli studi spontanei.

2.4 Efficacia Terapeutica

- Indicazioni terapeutiche. Vengono riportate le indicazioni terapeutiche presenti nel riassunto delle caratteristiche di prodotto con relativa/e posologia/e raccomandata/e ed eventuali raccomandazioni per l'utilizzo.
- Risultati clinici di efficacia. Vengono riportati, preferibilmente in forma tabellare, i risultati di efficacia dei principali studi clinici sul principio attivo o sulla formulazione.

2.5 Sicurezza e Well-Being

- Tollerabilità del farmaco. Riportare la tollerabilità ed eventuali avvertenze o segnalazioni sul principio attivo o sulla formulazione in termini di tossicità acuta, tossicità cronica, genotossicità, teratogenicità o cancerogenicità. Elencare, motivandole, le controindicazioni.
- Eventi avversi. Descrivere il profilo di sicurezza dagli studi clinici (anche da quelli di vigilanza post-commercializzazione) e indicare, ove pertinente, gli eventi avversi presumibilmente correlati alla farmacodinamica del principio attivo e quelli non correlati.
- Aspetti di qualità della vita. Descrivere brevemente l'impatto del principio attivo o della formulazione e delle loro modalità di somministrazione sullo stato di benessere del paziente trattato, sul suo percepito benessere psico-fisico, sulla sua qualità di vita e, ove pertinente, anche l'impatto migliorativo rispetto alla qualità di vita dei caregiver.

3. Materiali necessari per le attività di comunicazione con la stampa

- Nome, cognome e contatti della persona di riferimento per la comunicazione con la stampa (oltre all'indirizzo e-mail, indicare almeno un recapito telefonico)
 - Testo di presentazione del farmaco/device in concorso (lunghezza: 500 battute spazi inclusi) destinato alla comunicazione con la stampa e alla pubblicazione sul sito www.mediciodoggi.it. Nel testo deve essere specificato se il farmaco è in commercio in Italia o meno
 - Immagine di accompagnamento al testo suddetto, esente da diritti e divulgabile liberamente alla stampa (es. schema del meccanismo di azione, immagine della molecola, immagine evocativa della malattia, ecc.)
-



PRIX GALIEN

Italia

BANDO 2018

SEZIONE 2. Criteri di valutazione dei farmaci candidati (premi categorie 1-6)

Premi “Farmaco Di Sintesi Chimica”, “Farmaco Biologico”, “Farmaco Immunologico”, “Farmaco Orfano”, “ATMP”

- Conformità e completezza del dossier
- Originalità/innovazione
- Impatto medico-scientifico
- Impatto sociale
- Sicurezza
- Bibliografia

Premio Real World Evidence (RWE)

- Conformità e completezza del dossier
- Novità e rilevanza dei dati scientifici emersi da studi post-approvazione sul farmaco (RWE)
- Contributi dati degli studi post-approvazione al miglioramento della pratica clinica ed eventualmente alla conoscenza della malattia
- Impatto sociale (prospettiva a lungo termine)
- Sicurezza (prospettiva a lungo termine)
- Bibliografia