PREMIO GALENO
Italia

BANDO 2017

Premio Galeno Italia per l'Innovazione del Farmaco 2017

Presentazione

Springer Healthcare Italia annuncia l'apertura dei bandi di concorso del Premio Galeno Italia 2017 per l'Innovazione del Farmaco[1].
La valutazione delle candidature sarà a cura di un comitato scientifico indipendente che svolgerà il proprio lavoro a titolo gratuito.

L'edizione 2017 del Premio Galeno per l'Innovazione del Farmaco prevede le seguenti categorie per le quali inviare le candidature:

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 AIFA[2], 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 ricombinante) gli ormoni, gli enzimi, gli emoderivati, esclusi i farmaci immunologici, come sieri e vaccini o gli allergeni, per i quali è possibile partecipare alle categoria dedicata n.3 , le immunoglobuline e gli anticorpi monoclonali.

3. Premio *Farmaco Immunologico*
In accordo con la definizione di "farmaco immunologico" indicata da AIFA[3], il premio è riservato a 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.

4. Premio *Farmaco orfano*
Riservato ai farmaci presenti nel relativo elenco redatto da AIFA, comprendente i medicinali iscritti registro comunitario dei medicinali orfani[4] e ogni medicinale con autorizzazione ad immissione in commercio in Italia esclusivamente per indicazioni terapeutiche finalizzate al trattamento di malattie o condizioni rare, inserite nel registro Orphanet (http://www.orpha.net/), anche se non inseriti nel registro comunitario dei medicinali orfani.

5. Premio *Real World Evidence* - Speciale 25° anniversario
La prima edizione del premio italiano si è svolta nel 1992, anno che coincide anche con la fondazione di Springer Italia. In quest'occasione Springer istituisce un premio speciale riservato esclu-

[1] Per "farmaco" in questo documento si fa riferimento a molecole, principi attivi, trattamenti e medical devices

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

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

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

sivamente ai farmaci già vincitori in una delle precedenti edizioni italiane, 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) o, tramite l'indagine sul farmaco, contribuire alla comprensione di una patologia.

Il Premio RWE intende anche dare un riconoscimento alla produzione e alla raccolta di dati osservazionali come parte integrante del processo di sviluppo di un farmaco, in grado di influire nel tempo sulle condizioni di accesso, di prezzo e di rimborsabilità.

Per prodotti non direttamente riconducibili ai farmaci sopra elencati, l'accettazione delle candidature e la collocazione all'interno di specifiche categorie di premiazione saranno valutata del Board Scientifico del Premio.

Condizioni di partecipazione

L'application fee per presentare un singolo dossier di candidatura al Premo Galeno Italia è di 4.000 € (IVA esclusa).

La quota per l'attivazione del "Communications Package" è di 6.000 € (IVA esclusa). Si precisa che quest'opzione è integrativa dell'application fee (ad esempio, il totale per una singola application + communications package sarà di 10.000 € IVA Esclusa).

Le candidature al Premio Galeno Italia, nelle modalità e nei tempi descritti dal presente bando, possono essere presentate da aziende farmaceutiche nazionali o multinazionali con sede in Italia.

Le aziende farmaceutiche possono candidare più di un farmaco, anche per la stessa categoria di premio. Uno stesso farmaco non può concorrere a più categorie.

Ogni azienda dovrà sottoporre 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.

Ai premi "farmaco di sintesi chimica", "farmaco biologico", "farmaco immunologico" e "farmaco orfano" sono candidabili esclusivamente farmaci, o loro modalità di somministrazione e rilascio, che siano stati approvati dalla European Medicines Agency (EMA) a partire dal 1° gennaio 2013 (questo significa che un farmaco approvato dall'EMA anteriormente al 1 gennaio 2013 potrà partecipare solo al premio RWE, se in passato vincitore di un Premio Galeno Italia).

Sono candidabili farmaci che abbiano già concorso e che eventualmente si siano aggiudicati edizioni internazionali del Prix Galien, tuttavia la l'aggiudicazione di tali premi non comporterà l'assegnazione automatica del premio anche nell'edizione italiana.

Sono candidabili anche i farmaci non introdotti in commercio in Italia, purché approvato dalla *European Medicines Agency*.

PREMIO GALENO
Italia

BANDO 2017

Al premio "Real World Evidence – Speciale 25° Anniversario" sono candidabili esclusivamente farmaci che si siano aggiudicati un'edizione italiana del Premio Galeno (a partire dal 1992). L'elenco completo dei vincitori per anno è consultabile sul sito www.premiogaleno.com

La candidatura al premio "Real World Evidence" può essere presentata da aziende che abbiano presentato il farmaco a una delle precedenti edizioni del Premio Galeno Italia e/o da aziende che abbiano sponsorizzato studi post-marketing e/o che detengano l'AIC del farmaco stesso.

Per tutte le categorie il premio sarà formalmente assegnato, anche in presenza di 1 sola candidatura.

Termini e regolamento del bando

- Entro le ore 18 (CEST, Central European Summer Time) del 2 maggio 2017 le aziende dovranno presentare a Springer le domande di partecipazione, composte dai documenti indicati di seguito (la documentazione non sarà restituita):

1. Lettera di presentazione **(appendice A)**
2. Documento con data e firma della persona di riferimento **(appendice B)**
3. Dossier di candidatura: vedere indicazioni in appendice **(appendice C)**
4. Documentazione minima necessaria per le attività di comunicazione con la stampa prima e dopo l'evento di premiazione (**appendice D**)

- A partire dal 30 gennaio 2017 le aziende potranno confermare l'interesse a usufruire del "communication package" e presentare a Springer i materiali aggiuntivi che saranno richiesti

Procedura di assegnazione del Premio e Criteri di Valutazione

- Springer Healthcare Italia ha nominato un Comitato indipendente di esperti (vedi sito www.premiogaleno.com)
- La scelta dei vincitori sarà effettuata dal Comitato in presenza di rappresentanti di Springer Italia che partecipano alle riunioni senza diritto di voto.
- I criteri generali di valutazione delle candidature sono riportati di seguito

PREMIO "FARMACO DI SINTESI CHIMICA", "FARMACO BIOLOGICO", "FARMACO IMMUNOLOGICO", "FARMACO ORFANO"

Criteri di valutazione

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

Springer

PREMIO GALENO
Italia

BANDO 2017

PREMIO GALENO “REAL WORLD EVIDENCE (RWE)” - SPECIALE 25° ANNIVERSARIO

Criteri di valutazione

- 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

Premiazione

La proclamazione dei vincitori e la consegna del Premio avverranno entro il 2017, non prima del mese di giugno; il luogo e la data della consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.premiogaleno.com e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.

Altre disposizioni

L’Organizzatore del Premio Galeno 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 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 Premio Galeno 2017”.

Springer

APPENDICE A
Lettera di presentazione

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

- 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.

APPENDICE B
Scheda dati della persona di riferimento

Il documento deve contenere le seguenti informazioni:
- 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 Premio Galeno il logo dell'azienda farmaceutica (se viene fornito tale consenso, allegare alla candidatura anche l'immagine del logo da utilizzare)
- nome della molecola oggetto della candidatura.

APPENDICE C
Composizione del Dossier

PARTE 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 dl 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.

PARTE 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

PARTE 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) apparse su riviste indicizzate, 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.

PARTE 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.

PARTE 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.

APPENDICE D
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 in concorso (lunghezza: 500 battute spazi inclusi) destinato alla comunicazione con la stampa e alla pubblicazione sul sito www.medicioggi.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,)