RAPPORT ANNUEL 2004

Développer des options de prévention du VIH pour les femmes du monde entier

PARTENARIAT INTERNATIONAL *pour des* MICROBICIDES

TABLE DES MATIÈRES

2 Lettre de la Dre Els Borst-Eilers
3 Lettre de la Dre Zeda F. Rosenberg
4 Mission
5 Aperçu
8 Collaboration avec l'industrie pharmaceutique
9 Recherche et développement de microbicides
11 Essais cliniques et accroissement des capacités
13 Procédures réglementaires pour les microbicides
14 Étude des attributs des produits
15 Préparatifs pour l'accès et l'utilisation
17 Plaidoyer mondial, politiques et mobilisation des ressources
19 XVe Congrès international sur le sida
21 États financiers de 2004
22 Conseil d'administration, conseillers et donateurs actuels
24 Collaborateurs et partenaires internationaux de 2004

L'IPM EN BREF

Employés ■ 23

Directrice générale ■ Zeda F. Rosenberg, Sc.D.

Présidente du conseil d'administration ■ Els Borst-Eilers, M.D., Ph.D.

Siège social ■ Partenariat international pour des microbicides, Inc.
1010 Wayne Avenue
Suite 1450
Silver Spring, MD 20910
USA
Tél: +1-301-608-2221
Téléc: +1-301-608-2241

IPM Belgique ■ Rue du Trône, 98, 7e étage
1050 Bruxelles
Belgique
Tél: +32(0)2 507 1224
Téléc: +32(0)2 507 1222

www.ipm-microbicides.org

Crédit photo: Karl Grobl et Richard Lord

Depuis son apparition en 1981, le sida a emporté 20 millions de vies. Aujourd'hui, 37,8 millions de personnes à travers le monde vivent avec le VIH. Si les tendances épidémiologiques actuelles se maintiennent, le sida aura entraîné jusqu'à 100 millions de décès d'ici à 2020— ce qui en fera la pire pandémie de l'histoire de l'humanité. Les femmes en portent le plus lourd fardeau, à la fois comme soignantes et personnes vivant avec le VIH.

Présidente du conseil d'administration

En 2004, le monde a pris conscience des défis uniques que rencontrent les femmes des pays en développement dans leur lutte contre le VIH/sida. À la conférence *Microbicides 2004* (Londres) et à la *XVe Conférence internationale sur le sida* (Bangkok), les microbicides ont plus que jamais fait figure d'éventuelle méthode préventive pouvant être initiée par la femme.

Il est clair que la pandémie du VIH affecte des individus de tout âge, sexe et culture. Mais la Journée mondiale du sida de 2004—ayant pour thème *Femmes, filles, VIH et sida*—nous a rappelé que les femmes font face à des obstacles particuliers dans la prévention du VIH. Les statistiques publiées à cette occasion sur l'infection à VIH chez les femmes portent à réfléchir. Le VIH/sida frappe le plus durement les femmes dans les régions où les relations hétérosexuelles sont la principale voie de transmission du VIH, comme en Afrique subsaharienne où les femmes et les filles constituent près de 57% des adultes (15-49) vivant avec le VIH.

Le domaine des microbicides a fait de grands progrès ces derniers temps. Cinq microbicides candidats sont à l'étape d'essais d'efficacité à grande échelle, ou le seront bientôt. Le Partenariat international pour des microbicides (IPM) et d'autres experts misent maintenant sur des microbicides de seconde génération à action spécifique contre le VIH, des formulations qui combineront deux ou plusieurs médicaments, et des dispositifs à libération graduelle comme l'anneau vaginal. De tels produits ont été soumis en 2004 à des essais préliminaires sur l'innocuité.

Mais d'importants défis attendent encore le domaine des microbicides au cours des prochaines années. Outre la nécessité d'accroître la capacité d'essais cliniques et la sensibilisation mondiale aux microbicides, un éventail plus vaste de produits sera crucial pour identifier et accélérer le développement des candidats les plus prometteurs. Cela nécessitera une hausse substantielle des investissements gouvernementaux dans les programmes nationaux de recherche et de développement et les partenariats publics-privés, pour développer des produits et les mettre à l'essai. Par ailleurs, des incitatifs devront être créés pour favoriser une plus grande participation—et plus d'investissements—de la part de l'industrie pharmaceutique pour développer de nouveaux microbicides pouvant répondre aux besoins de prévention du VIH dans les pays en développement.

Devant ces défis, ¡'ai confiance en la capacité de l'IPM de faire une contribution significative. Nous sommes prêts pour de nombreuses années de progrès.

Els Borst-Eilers, M.D., Ph.D.
Présidente du conseil d'administration

Directrice générale

Il me fait plaisir de présenter ce premier rapport annuel de l'IPM. Depuis sa création en 2002, nous avons travaillé sans relâche à faire de l'IPM une ressource dans le domaine des microbicides, pour accélérer le développement de nouvelles options préventives.

La dernière année marqua un point tournant pour les microbicides, qui ont reçu plus d'attention des dirigeants, des responsables des politiques et des médias à travers le monde, en tant qu'importante méthode de prévention du VIH pouvant être initiée par la femme.

En 2004, l'IPM a poursuivi son expansion et a rehaussé sa capacité de fournir des ressources pour combler des lacunes dans le développement de microbicides. Par le triage de composés, la conception de formulations optimales, le développement de la capacité de fabrication, la création de sites pour la tenue d'essais et en procédant à des études d'accès, l'IPM a collaboré avec d'autres intervenants à la provision d'un éventail de ressources et d'expertise aux développeurs de microbicides. Un accomplissement particulièrement notable, cette année, fut la tenue d'un premier essai clinique d'anneau vaginal contenant un microbicide.

Les partenariats et les efforts de collaboration initiés entre les secteurs public et privé ainsi que des organismes à but non lucratif intègrent les pratiques exemplaires de chacun, pour stimuler le développement de microbicides. Nous avons bâti des relations et négocié des ententes novatrices avec plusieurs distingués intervenants, notamment le monde universitaire, des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques et des organismes non gouvernementaux et internationaux, dans le but commun de faire des microbicides une réalité pour les femmes. L'IPM a aussi eu la chance d'établir des relations avec d'influents porte-étendard qui ont contribué à la promotion des microbicides.

En 2004, l'IPM a connu un essor considérable: il a élargi son expertise mondiale en ajoutant de nouveaux employés et consultants à son équipe; aménagé son siège social dans de plus grands locaux à Silver Spring (Maryland, É.-U.); et ouvert un bureau à Bruxelles (Belgique). Nous avons eu la chance de travailler sous la direction d'un conseil d'administration qui voit loin et qui est engagé. En 2004, notre président fondateur, le D' Mahmoud Fathalla, a passé le flambeau à la D^re^ Els Borst-Eilers, qui mènera l'IPM vers une nouvelle phase de développement organisationnel et de soutien sur le terrain. J'en profite pour remercier le D' Fathalla pour son intendance pendant cette période cruciale de croissance de l'organisme, et pour souhaiter la bienvenue à la D^re^ Borst-Eilers ainsi qu'au D' Alex Coutinho, respectivement présidente et vice-président du conseil d'administration.

Je remercie également nos donateurs, qui ont fourni à l'IPM non seulement un appui financier, mais aussi la confiance et l'assurance de jouer un rôle crucial dans l'accélération du développement et de l'accès aux microbicides. Sur ces bases solides, j'ai hâte à une année 2005 productive et enrichissante.

Zeda F. Rosenberg

Zeda F. Rosenberg, Sc.D.
Directrice générale

MISSION

L'IPM a pour mission de prévenir la transmission du VIH en accélérant le développement et l'avènement de microbicides sûrs et efficaces, pour les femmes des pays en développement.

QU'EST-CE QU'UN MICROBICIDE?

Les microbicides sont des produits qui peuvent être appliqués en topique sur les muqueuses du vagin afin de réduire les possibilités de transmission du VIH pendant une relation sexuelle. Les microbicides pourraient prendre la forme d'un gel, d'une crème, d'une pellicule, d'un suppositoire, d'une éponge ou d'un anneau vaginal qui libérerait graduellement l'élément actif, ou encore une nouvelle formule ou méthode pas encore connue.

Aperçu

Depuis son apparition en 1981, le sida a emporté 20 millions de vies. Aujourd'hui, 37,8 millions de personnes à travers le monde vivent avec le VIH. Si les tendances épidémiologiques actuelles se maintiennent, le sida aura causé jusqu'à 100 millions de décès d'ici à 2020—ce qui en fera la pire pandémie de l'histoire de l'humanité.

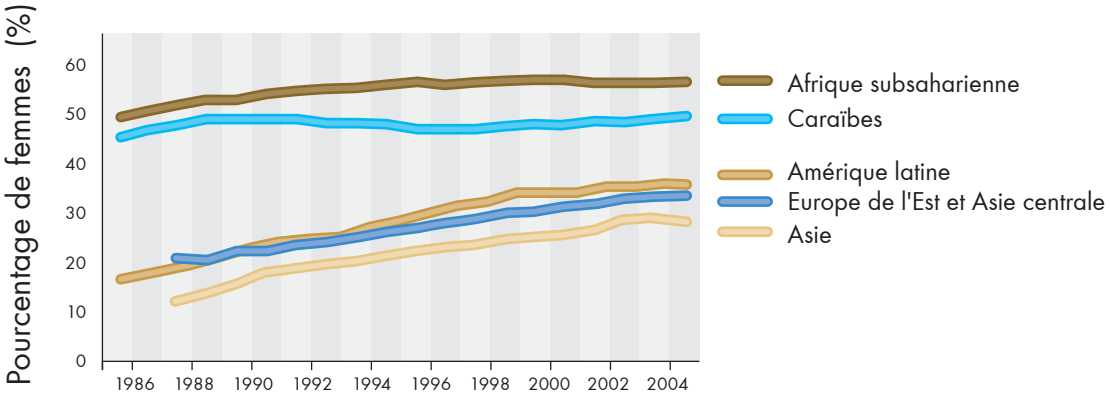
En Afrique et dans plusieurs pays en développement de l'Asie et de l'Amérique latine, le sida affecte les femmes de façon de plus en plus disproportionnée. Il est ainsi devenu l'un des plus graves problèmes de santé des femmes à l'échelle mondiale.

Un microbicide efficace protégerait les femmes contre l'infection par le VIH, en plus d'interrompre le cycle de transmission du VIH d'homme à femme, et vice-versa, ainsi qu'aux nouveau-nés (en prévenant l'infection chez les mères). Pour protéger les individus, préserver les familles et contrôler la propagation de l'épidémie, l'IPM se concentre sur la population la plus susceptible de contracter le VIH: les femmes des pays en développement.

L'IPM a été créé pour repérer les lacunes ou goulots d'étranglement qui peuvent limiter le développement et l'éventuel accès aux microbicides. Depuis sa création en 2002, l'IPM continue d'établir des collaborations fondées sur une approche rentable et rapide pour le développement de médicaments prometteurs, d'entreprendre de la recherche de pointe sur les formulations et les méthodes d'application optimales, et de développer des sites d'essais cliniques pour la tenue d'éventuelles études d'efficacité à grande échelle.

L'IPM contribue au développement de microbicides de diverses façons: 1) par un appui financier direct à des organismes œuvrant au développement de médicaments et de formulations; 2) par sa vaste infrastructure de services au développement de médicaments; et 3) par des activités directes de développement, d'expérimentation et d'essais cliniques de candidats prometteurs.

POURCENTAGE D'ADULTES (15-49 ANS) VIVANT AVEC LE VIH QUI SONT DE SEXE FÉMININ, 1985-2004



Source: *Rapport sur l'épidémie mondiale de sida 2004*, ONUSIDA, décembre 2004

RESSOURCES DU PARTENARIAT INTERNATIONAL POUR DES MICROBICIDES

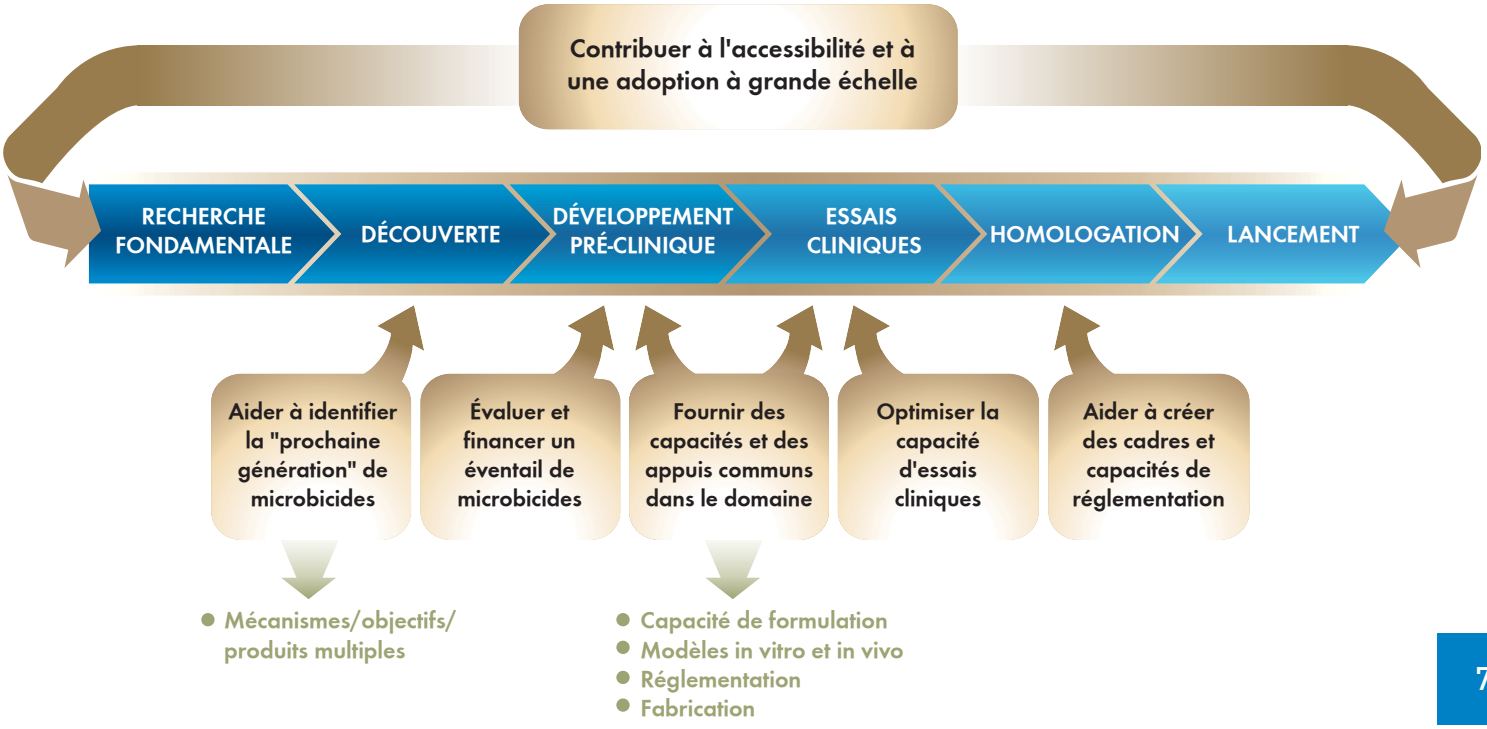
INFRASTRUCTURES DE L'IPM	RESSOURCES	COLLABORATION/PAYS
Laboratoire de tri d'antiviraux	■ Examen initial de l'activité anti-VIH des composés	■ St. George's Hospital Medical School – ROYAUME-UNI
Soutien aux formulations	■ Demi-solides	■ Particle Sciences – ÉTATS-UNIS
	■ Anneaux vaginaux	■ Queen's University of Belfast – IRLANDE DU NORD
	■ Polymères bioréactifs	■ University of Utah – ÉTATS-UNIS
Installation d'essais animaux	■ Essais d'efficacité sur des animaux	■ ÉTATS-UNIS
Unité de fabrication de matériel pour des essais cliniques	■ Unité avec capacité de Phase I/II pour le mélange et l'emballage, conforme aux bonnes pratiques de fabrication	■ IPM – ÉTATS-UNIS
Capacité d'essais cliniques	■ Nouveaux sites d'essais cliniques	■ Kilimanjaro Reproductive Health Programme et Harvard School of Public Health – TANZANIE ■ International Antiviral Therapy Evaluation Center et Rwandan Government– RWANDA
	■ Nouvelles collaborations et accroissement des capacités	■ FARMOVS-Parexel – AFRIQUE DU SUD ■ University of Witwatersrand, Reproductive Health and HIV Research Unit – AFRIQUE DU SUD ■ Family Health International – VIETNAM
	■ Sites potentiels	■ Family Health International – KENYA ■ University of Ghent – KENYA ■ Gede Foundation – NIGERIA

Essor de l'IPM

L'IPM a connu un essor considérable, passant d'une équipe de deux employés en 2002, à une équipe internationale formée de 23 employés et d'une pléiade de consultants experts en 2004. Au moment d'aller sous presse, les membres de la haute direction étaient la Dre Zeda Rosenberg, directrice générale, dont relèvent le Dr Mark Mitchnick, l'expert scientifique en chef, et Mme Patricia Meier, directrice des opérations et des finances; de même que le Dr Paul Coplan, directeur executif de la réglementation, le Dr Joseph Romano, directeur executif de la recherche et du développement (R&D), et M. Martin Méthot, directeur exécutif des relations étrangères et des politiques.

En plus d'agrandir son siège social à Silver Spring (Maryland, É.-U.), l'IPM a ouvert un bureau à Bruxelles, Belgique, en septembre 2004. Par sa présence en Europe, l'IPM est maintenant en mesure de renforcer ses liens avec des pays européens, des institutions de l'Union européenne et d'autres dépositaires d'enjeux.

OPPORTUNITÉS D'ACTION



Collaboration avec l'industrie pharmaceutique

En mars 2004, l'IPM a conclu une entente innovatrice avec Tibotec Pharmaceuticals Ltd., une filiale de Johnson & Johnson, qui lui permettra de développer le TMC120, un composé prometteur, en un microbicide. Il s'agit de la première collaboration dans le domaine des microbicides entre une grande société de produits de santé et un partenariat public-privé tel l'IPM.

En se basant sur l'étude de Phase I de Tibotec sur le TMC120 en gel, l'IPM a parrainé un essai sur l'innocuité du TMC120 sous forme d'un anneau vaginal, en collaboration avec Tibotec et le Population Council. C'était la première fois qu'un microbicide contenu dans un anneau vaginal était mis à l'essai chez des êtres humains. L'étude s'est conclue au début de 2005.

À la fin de 2004, l'équipe de recherche et développement a préparé une nouvelle formulation de gel qui sera soumis à un essai élargi sur l'innocuité au Rwanda, en Tanzanie et en Afrique du Sud vers le milieu de 2005. Bien que la tâche du développement ait été transférée à l'IPM, Tibotec demeure membre actif de l'équipe du TMC120. L'IPM et Tibotec continuent de collaborer à des projets ponctuels et leurs équipes de développement se réunissent régulièrement. Cette collaboration est un modèle de pratiques exemplaires qui incitera, nous l'espérons, d'autres sociétés pharmaceutiques à emboîter le pas.

L'anneau vaginal microbicide

L'étude sur le TMC120 sous forme d'anneau vaginal était le premier essai clinique portant sur un dispositif contenant un ingrédient microbicide. La démarche a duré neuf mois, de la conception jusqu'à la conclusion de l'essai par la dernière volontaire. L'étude avait pour but d'évaluer la faisabilité d'utiliser l'anneau vaginal pour appliquer le TMC120 sur toute la surface de la muqueuse vaginale. Les résultats seront connus en 2005.

Lorsqu'un produit en R&D passe à l'étape d'essais cliniques, le transfert d'une équipe à l'autre peut s'avérer complexe, surtout pour un nouvel organisme. Dans leur première expérience du genre, les équipes clinique et de R&D de l'IPM ont effectué un travail sans faille pour amener le projet au stade clinique en un temps record. La production (en collaboration avec le Population Council), la conception du protocole, les relations avec les sous-contractants et le soutien réglementaire exigeaient tous la participation de divers membres des deux équipes.

Recherche et développement de microbicides

L'IPM a examiné le parcours des microbicides, de la découverte au développement, et a repéré des manières d'accélérer les efforts pour fournir aux femmes des pays en développement des microbicides sûrs et efficaces.

L'IPM applique les découvertes de la science du VIH pour identifier et trier les produits prometteurs, puis canaliser les ressources dans le progrès des candidats de seconde et troisième générations qui méritent la priorité–des agents antirétroviraux fortement actifs, seuls ou en combinaison. En collaboration avec des sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie, des organismes à but non lucratif et le monde universitaire, l'IPM finance, en entier ou en partie, le développement de plusieurs microbicides et technologies. L'IPM continuera de chercher et d'ajouter des approches prometteuses à ce portfolio de candidats.

Un élément crucial au succès est l'engagement du secteur privé et du monde universitaire dans l'identification de nouveaux microbicides potentiels. En 2004, l'IPM a conclu diverses ententes marquantes.

"Le développement et la mise en marché d'un microbicide efficace pourraient avoir un impact considérable sur le bien-être des femmes de notre pays, et donc sur les enfants qu'elles portent."

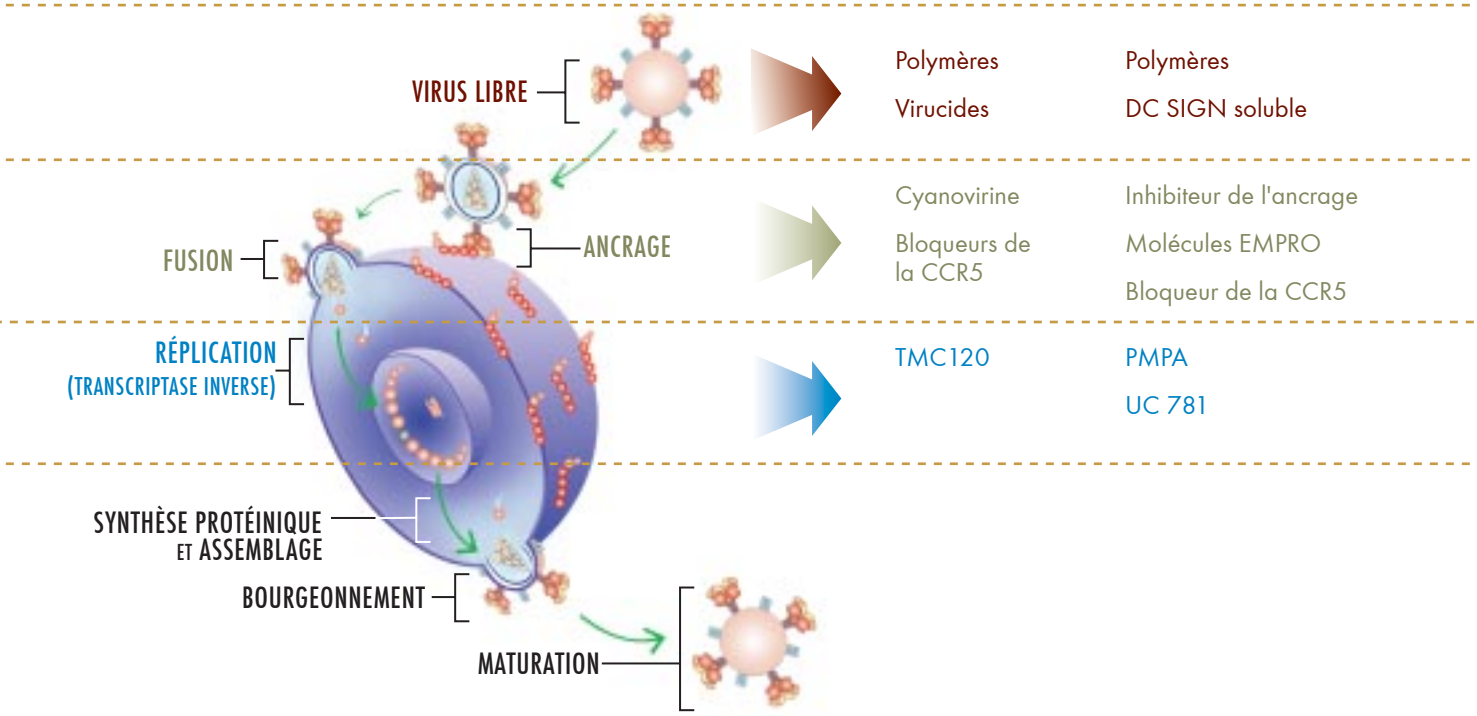
DR MANTO TSHABALALA-MSIMANG, MINISTRE DE LA SANTÉ, AFRIQUE DU SUD

En mars 2004, l'IPM a signé une entente d'homologation non exclusive avec Tibotec Pharmaceuticals Ltd., une filiale de Johnson & Johnson en Belgique, pour développer le TMC120 en un microbicide (voir page 8). Peu de temps après, en septembre 2004, l'IPM a conclu une entente avec GlaxoSmithKline pour mettre à l'essai de nouveaux composés anti-VIH prometteurs, en tant que potentiels microbicides. Nous avons aussi des contrats avec Biosyn Inc., pour le développement de la cyanovirine-N, un inhibiteur de la fusion du VIH, et avec Warner Chilcott et la Queen's University of Belfast, pour la recherche sur les anneaux vaginaux contenant un microbicide.

Enfin, IPM a conclu une entente avec l'University of Utah pour la recherche sur les technologies à libération contrôlée. Ces collaborations sont des initiatives sans précédent, fondées sur des stratégies novatrices de propriété intellectuelle, qui serviront de modèle pour les négociations et partenariats futurs visant à accélérer le développement de microbicides. L'IPM continue de chercher activement des opportunités de collaboration avec l'industrie pharmaceutique.

L'IPM possède maintenant diverses ressources clés, notamment un laboratoire de formulation consacré aux microbicides et une unité de fabrication capable de produire du matériel pour des essais cliniques de phases I et II, conformément aux bonnes pratiques de fabrication. De plus, l'IPM dispose d'un personnel dévoué, au programme de tri des candidats de la St. George's Hospital Medical School de Londres (R.-U.), et d'installations précliniques pour les études d'efficacité chez des primates.

PIPELINE



D'autres candidats existent, notamment plusieurs protéines aux modes d'action multiples ainsi que des inhibiteurs de la transcriptase inverse.

Essais cliniques et accroissement des capacités

La démonstration adéquate de l'efficacité d'un microbicide candidat nécessite des essais cliniques impliquant un grand nombre de femmes, dans des endroits où la propagation du VIH est élevée. Par ailleurs, pour que ces essais cliniques mènent à l'homologation de produits, il est crucial qu'ils soient réalisés conformément aux cadres réglementaires universellement reconnus, pour garantir l'intégrité éthique et scientifique des résultats et protéger les volontaires.

Les buts de l'IPM sont notamment d'accélérer le développement clinique de microbicides candidats prometteurs; de rehausser la capacité d'essais cliniques pour la prévention du VIH, en identifiant et en développant de nouveaux sites; de collaborer avec les communautés locales où des essais sont en cours, pour leur donner une voix et un sentiment d'appartenance; de mobiliser des appuis politiques et de rehausser la sensibilisation des autorités nationales de réglementation au développement clinique de microbicides.

"[Les microbicides] sont encore en développement. Beaucoup de recherches ont été faites et il faudra encore quelques années avant qu'ils soient mis en marché. Mais je ne connais aucune autre technologie qui ferait une si grande différence dans le ralentissement de la propagation hétérosexuelle du VIH."

DR PETER PIOT, DIRECTEUR GÉNÉRAL, PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES SUR LE VIH/SIDA

En 2004, l'équipe clinique de l'IPM a entamé les préparatifs d'un essai de 42 jours sur l'innocuité d'un gel vaginal de TMC120, qui devrait s'amorcer au milieu de 2005 en Afrique du Sud, au Rwanda et en Tanzanie. En Afrique du Sud, l'étude sera menée en collaboration avec FARMOVS-Parexel, de Bloemfontein, et la Reproductive Health HIV Research Unit de l'University of Witwatersrand; au Rwanda, avec le Projet Ubuzima, un organisme non gouvernemental, et l'International Antiviral Therapy Evaluation Center (IATEC) des Pays-Bas; et en Tanzanie, avec la Harvard School of Public Health et le Kilimanjaro Reproductive Health Programme de Moshi.

L'IPM prépare aussi une étude de longue durée sur l'innocuité d'un gel de TMC120, qui s'amorcera en Ouganda à la fin de 2005. Cette étude sera menée en collaboration avec les Conseils de recherche médicale de l'Ouganda et du Royaume-Uni. En 2005, l'IPM mènera aussi une seconde étude sur l'anneau vaginal, à l'aide d'une nouvelle formulation.

ESSAIS CLINIQUES DE L'IPM

L'IPM travaille aux études suivantes sur le TMC120.

ÉTUDE	TITRE	COLLABORATEURS	n*	STATUT
IPM001	Essai d'anneau vaginal ▪ Belgique	SGS-Medisearch International N.V. Population Council University of Ghent	12	Terminée
IPM002	Études sur l'incidence du VIH ▪ Kenya	Family Health International	2,250	Prévue en 2005
IPM003	Essai d'innocuité d'un gel dans 3 pays ▪ Afrique du Sud ▪ Rwanda ▪ Tanzanie	Central Laboratory Services FARMOVS-Parexel Harvard School of Public Health International Antiviral Therapy Evaluation Center Kilimanjaro Reproductive Health Programme Projet Ubuzima Quintiles - Afrique du Sud Triclinium University of Witwatersrand, Reproductive Health and HIV Research Unit	112	Prévue en 2005
IPM004	Essais pharmacocinétiques d'un gel ▪ Afrique du Sud	FARMOVS-Parexel Triclinium	18	Prévue en 2005
IPM005	Essai élargi sur l'innocuité d'un gel ▪ Ouganda	MRC/UVRI Uganda Research Unit - Ouganda Medical Research Council Clinical Trials Unit - Royaume-Uni Quintiles - Afrique du Sud	200	Prévue en 2005
IPM006	Essai sur la tolérance d'un gel chez les hommes ▪ États-Unis	CONRAD Family Health International	36	Prévue en 2005
IPM007	Protocole sur la séroconversion ▪ Divers sites	Quintiles - Afrique du Sud Triclinium	N/A	Prévue en 2005
IPM008	Essai d'anneau vaginal ▪ Belgique	SGS-Medisearch International N.V. University of Ghent Warner Chilcott	13	Prévue en 2005
IPM009	Essai d'efficacité d'un gel	Divers	9,824	Prévue en 2006

* Nombre de participantes

Procédures réglementaires pour les microbicides

La démarche pour l'approbation de microbicides implique d'analyser les approches actuelles des agences de réglementation de l'Europe et des États-Unis; d'examiner les exigences réglementaires d'importants pays en développement dont les décisions influencent souvent celles de plusieurs autres; et d'élaborer des stratégies pour l'examen et l'approbation en tenant compte de l'analyse des risques/bienfaits des microbicides dans des milieux à forte incidence du VIH.

L'un des défis de la mise à l'essai et de l'homologation de microbicides est l'expérience limitée des autorités de réglementation dans l'évaluation de substances topiques conçues pour prévenir l'infection intravaginale. Dans plusieurs pays en développement, le manque de ressources et d'expertise des autorités nationales de réglementation est un défi additionnel. Celles-ci doivent alors se fier aux décisions des agences de réglementation européennes et états-uniennes, dont les critères—surtout en ce qui a trait aux risques et bienfaits—pourraient ne pas être pertinents aux milieux où l'incidence du VIH est beaucoup plus élevée qu'en Europe ou aux États-Unis.

"Les femmes et les filles ont besoin de moyens pour se protéger contre le VIH—des moyens qu'elles peuvent contrôler. Les microbicides sont l'une des plus prometteuses options préventives contrôlées par la femme ..."

AILEEN CARROLL, MINISTRE DE LA COOPÉRATION INTERNATIONALE, CANADA

En juin 2004, l'IPM a publié un article dans la revue *Science*, à propos des procédures réglementaires pour l'homologation des microbicides. On y décrit les défis particuliers pour les développeurs de microbicides dans leurs démarches d'homologation, puis on exhorte à un renforcement des autorités nationales de réglementation pour assurer une analyse adéquate des risques/bienfaits.

Pour vaincre ces obstacles, l'IPM travaille à renforcer la capacité de réglementation des pays en développement, en collaboration avec des organismes qui connaissent les défis des mécanismes multinationaux de réglementation, y compris l'Organisation mondiale de la santé. De plus, pour permettre les examens conjoints de produits, l'IPM renforce les liens de collaboration entre les autorités nationales de réglementation des pays en développement et industrialisés. Enfin, il maintient un contact avec la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA), pour faciliter les approbations réglementaires et veiller à ce que les programmes de développement de microbicides respectent les exigences.

L'IPM prépare aussi, avec Social & Scientific Systems, une base de données sur les exigences de réglementation de pays en développement clés, pour l'approbation de mise en marché de microbicides; elle sera accessible sur Internet.

L'équipe des aspects de réglementation de l'IPM a fait des progrès considérables, en 2004, dans la recherche et la préparation de la documentation nécessaire à l'amorce d'essais cliniques. L'IPM a récemment soumis une demande d'essai clinique au Medicines Control Council en Afrique du Sud, et il se prépare à demander à la FDA une approbation pré-expérimentation pour un nouveau médicament. Ces documents et leur approbation subséquente sont la première étape de la réalisation d'un essai clinique.

Étude des attributs des produits

L'IPM a commandé une étude sur l'acceptabilité, visant à identifier les préférences des femmes entre divers gels. Nous voulons ainsi adopter une approche axée sur la clientèle, afin qu'un éventuel gel microbicide soit accepté et utilisé par les femmes dès qu'il sera disponible.

Des firmes d'étude de marché de l'Afrique du Sud et des États-Unis feront équipe avec des partenaires locaux au Botswana, au Nigeria, en Afrique du Sud et en Zambie pour mener cette étude. À la différence d'un essai clinique qui évalue l'innocuité et l'efficacité d'un microbicide, ou d'une étude d'acceptabilité hypothétique, cette étude demandera à ses participantes d'utiliser divers gels (qui ne contiendront aucun ingrédient actif). Pour obtenir un échantillon représentatif, on recrutera des femmes de divers groupes ethniques dans chaque pays. On demandera aux participantes de dire ce qu'elles ont aimé ou non; d'attribuer une note à chaque produit en fonction de critères de confort et d'esthétique; d'évaluer la probabilité qu'elles utilisent ce produit dans l'avenir et qu'elles le recommandent à d'autres femmes; et de proposer de possibles améliorations.

La collecte de telles informations aidera l'IPM à produire des gels qui correspondront aux préférences des femmes et dont l'usage sera optimisé. Les résultats seront disséminés à grande échelle parmi les développeurs de microbicides.

Préparatifs pour l'accès et l'utilisation

L'accès rapide et élargi aux produits microbicides est un enjeu transversal, pour l'ensemble du travail de l'IPM. Par exemple, des ententes sur la propriété intellectuelle et les prix qui favorisent l'accessibilité et des prix abordables sont des conditions qui influencent les décisions d'investissement de l'IPM. Pour approfondir son travail sur l'accès, l'IPM a fait appel à une firme de recrutement de cadres pour l'aider à trouver un conseiller principal en matière d'accès. Cette personne relèvera directement de la directrice générale et jouera un rôle crucial au sein de l'organisme.

L'IPM veut s'assurer que les femmes aient accès aux microbicides qui auront été mis à l'essai et approuvés. Les préparatifs pour l'accès tiennent compte de toutes les étapes, de la sélection du produit jusqu'à l'intérêt et la capacité de chaque femme de l'utiliser. Pour préparer l'introduction de microbicides, l'IPM se concentre sur les enjeux de financement, de fabrication, d'approvisionnement, de logistique, de fourniture ainsi que d'éducation des consommatrices et consommateurs, par des études sur la préparation. Il examine des façons d'utiliser des systèmes existants de fourniture ou de gestion des commandes des produits de consommation, pour la distribution d'éventuels microbicides, et il étudie les attributs des produits pour identifier les préférences des femmes parmi une variété de formulations (voir page 14).

"J'ai souvent l'impression de n'avoir rien de concret à offrir aux femmes qui veulent se protéger. Quand les microbicides seront réalité, nous aurons vraiment quelque chose à dire aux femmes. J'ai hâte!"

MERCY WAHOME, COORDONNATRICE DE LA SOCIETY FOR WOMEN AND AIDS IN KENYA (SWAK)

Un élément central au travail de l'IPM, en matière d'accès, est son programme sur la préparation des pays, conçu pour évaluer une variété de facteurs dans divers contextes nationaux. Ce programme comporte trois volets: (1) un outil pour l'évaluation de la préparation des pays; (2) des évaluations nationales; et (3) des actions de suivi. L'outil d'évaluation identifie des enjeux et des actions qui peuvent favoriser une disponibilité rapide des microbicides à l'échelle nationale. Il est mis à l'essai et adapté afin de pouvoir se conformer à divers contextes nationaux. Les résultats fourniront de l'information et une analyse nationales spécifiques et décriront les étapes à suivre pour accélérer la disponibilité des microbicides dans chaque contexte.

En partenariat avec un consortium d'organismes à Johannesburg, dirigé par Health and Development Africa et JHPIEGO (Lusaka), l'IPM a amorcé en Afrique du Sud et en Zambie ses deux premières évaluations nationales. Ces évaluations sont menées au moyen de recherche

programmatique, d'examen des politiques et d'entrevues ciblées. On procède à la finalisation des rapports. Des réunions de dépositaires d'enjeux, prévues vers le milieu de 2005, permettront l'examen et la dissémination des constats. En outre, l'IPM s'implique activement dans l'identification de collaborateurs appropriés pour mener des évaluations semblables au Nigeria et en Inde, et il prévoit amorcer deux autres études nationales durant la prochaine année.

En 2004, l'IPM a achevé un projet de collaboration avec EngenderHealth, l'University of Cape Town et le Population Council, pour connaître les points de vue des membres de la communauté, fournisseurs de services et responsables de politiques quant aux opportunités et obstacles potentiels à l'introduction de microbicides en Afrique du Sud. Au moyen d'entrevues détaillées et de discussions de groupes, cette étude et son rapport ont identifié et analysé des facteurs qui pourraient favoriser ou entraver l'accès aux microbicides et leur usage. L'étude a été présentée lors de plusieurs rencontres, y compris à la conférence *Microbicides 2004*, et soumise pour publication.

Plaidoyer mondial, politiques et mobilisation des ressources

L'IPM s'efforce de rehausser la sensibilisation et l'appui aux microbicides et d'ouvrir la voie aux essais cliniques dans les pays en développement. Il travaille activement à la mobilisation de ressources et à chercher l'appui de responsables des politiques et de militants capables d'influencer des décisions nationales, internationales et multilatérales.

En 2004, l'équipe des relations étrangères et des politiques de l'IPM a misé sur la création de relations stratégiques avec des donateurs et des collaborateurs pour faire progresser le plus rapidement et le plus efficacement possible l'ordre du jour des microbicides. L'IPM collabore avec des organismes comme la Coalition mondiale sur les femmes et le sida de l'ONUSIDA, la Campagne mondiale pour les microbicides et l'Alliance for Microbicide Development, à développer un réseau mondial de champions et de militants. Il veut élargir la reconnaissance internationale des microbicides en tant qu'élément essentiel d'une réponse complète à la pandémie du VIH/sida, tout en mobilisant un appui financier à la recherche et au développement de microbicides et en préparant l'introduction d'éventuels produits.

"Je vous demande simplement de voir les microbicides non seulement comme l'une des plus grandes quêtes scientifiques de notre ère, mais comme un important moyen d'émancipation pour les femmes dont l'héritage culturel, social et économique les a rendues si gravement vulnérables."

STEPHEN LEWIS, ENVOYÉ SPÉCIAL DE L'ONU POUR LE VIH/SIDA EN AFRIQUE

L'IPM a participé à la conférence bisannuelle *Microbicides 2004*, qui a réuni à Londres plus de 700 chercheurs, intervenants en santé publique et organismes de plaidoyer de 50 pays. Cet événement a servi d'importante tribune pour le partage d'innovations et pour faire le point sur la recherche et le développement. En juin 2004, à Dublin, l'IPM a assisté à une rencontre coparrainée par la Présidence irlandaise de l'Union européenne et les Pays-Bas, intitulée "New Preventive Technologies: Providing New Options to Stop the Spread of HIV/AIDS", où les gouvernements des Pays-Bas, du Luxembourg et du Royaume-Uni (les trois prochaines présidences de l'Union européenne) se sont engagés à faire en sorte que le VIH/sida demeure un centre d'intérêt pendant leurs mandats.

Le XVe Congrès international sur le sida (Bangkok, juillet 2004) a servi de tribune pour rehausser considérablement la sensibilisation aux microbicides. Des leaders influents comme le secrétaire général de l'ONU, M. Kofi Annan, ont exhorté le monde entier à

s'assurer que les femmes aient accès à des options préventives pratiques, y compris des microbicides.

À la fin de 2004, l'IPM finalisait des ententes de financement avec le Canada, la Commission européenne et les États-Unis, dont l'appui s'ajoutera à celui du Danemark, de l'Irlande, des Pays-Bas, de la Norvège, du Royaume-Uni, de la Suède, de la Fondation Bill & Melinda Gates, de la Fondation Rockefeller, de la Banque mondiale et des Nations Unies, pour un engagement financier à l'IPM totalisant 119 millions $US, pour 2002-2007. Au début de 2005, l'IPM a reçu les engagements formels du Canada, des États-Unis et de la Commission européenne.

L'IPM continuera de rehausser la sensibilisation aux microbicides, autant dans les pays en développement qu'industrialisés, et d'insister sur la nécessité d'investissements gouvernementaux pour les développer et pour en faciliter la distribution éventuelle. Il travaillera activement à accroître la visibilité des microbicides dans les médias internationaux et auprès de ceux et celles qui élaborent les politiques, en préparant des documents de politiques sur le lien entre les microbicides et l'atteinte des Objectifs du Millénaire pour le développement. Il soulignera aussi l'importance de l'appui du G8 quand celui-ci élaborera sa liste de priorités pour 2005, et la nécessité de mettre en place des mécanismes de pré-achat pour de nouvelles technologies de prévention comme les vaccins et les microbicides.

"Nous devons voir à ce que les femmes aient un accès complet aux options pratiques qui peuvent les protéger contre le VIH–y compris les microbicides, dès qu'ils seront disponibles."

KOFI ANNAN, SECRÉTAIRE GÉNÉRAL DE L'ONU

Le XVe Congrès international sur le sida à Bangkok, Thaïlande, a marqué un point tournant pour les microbicides. Les enjeux touchant les femmes et le VIH/sida, et le potentiel des microbicides, ont reçu une vive attention; et pour la première fois, la voix des personnes militant en faveur des microbicides a été entendue à l'échelle mondiale.

Le Congrès était la tribune idéale pour annoncer la mission de l'IPM de concevoir des microbicides pour les femmes du monde en développement. Grâce à de nouveaux outils en français et en anglais, notamment un dépliant et un site Internet, l'IPM a pu commencer à partager son message avec divers publics clés comme les organismes non gouvernementaux, les médias, les responsables des politiques, etc.

L'IPM a organisé une séance d'information pour les médias et un événement pour informer les donateurs des progrès de l'IPM et de la situation des microbicides. La Dre Zeda F. Rosenberg, directrice générale de l'IPM, a présenté un exposé en plénière intitulé "State of the Art Report on Development and Use of Microbicides", qui a attiré l'attention de nombreuses agences de presse internationales. La couverture sur les microbicides s'est étendue à des publications aussi diversifiées que *The Economist, Le Monde, The New York Times, The Guardian, The Globe and Mail* et *The Times of India*.

Le XVe Congrès international sur le sida

États financiers

États financiers pour l'année terminée le 31 décembre 2004

ACTIF

Actif à court terme	
Encaisse	$ 11,079,043
Investissements à court terme	25,529,609
Dépenses prépayées	52,711
Actif total à court terme	36,661,363
Mobilier, matériel et améliorations locatives moins amortissement cumulatif de $93,720	890,932
Loyer et entretien prépayés	590,916
Dépôt de sûreté	73,750
ACTIF TOTAL	$ 38,216,961

PASSIF, ACTIF NET

Passif à court terme	
Comptes à payer	$ 958,959
Frais courus	37,792
Retenues pour liste de paye	7,020
Passif total à court terme	1,003,771
Actif net	
Sans restriction	37,213,190
Actif net total	37,213,190
PASSIF NET À COURT TERME ET ACTIF NET	$ 38,216,961

REVENUS

	Sans restriction
Contributions	$ 29,088,989
Intérêts et autres revenus	108,290
Gains non réalisés sur investissements	61,577
Conversion non réalisée de devises	13,536
REVENU TOTAL	$ 29,272,392

DÉPENSES

Services aux programmes	
Accès	$ 170,076
Affaires cliniques et réglementaires	2,248,149
Affaires extérieures et politiques	1,316,012
Recherche et développement	3,509,999
Total des services aux programmes	7,244,236
Services de soutien	
Général et administratif	1,681,396
Collecte de fonds	216,031
Total des services de soutien	1,897,427
TOTAL DES DÉPENSES	$ 9,141,663

VARIATION DE L'ACTIF NET	$ 20,130,729
ACTIF NET EN DÉBUT D'ANNÉE	17,082,461
ACTIF NET EN FIN D'ANNÉE	37,213,190

Le rapport financier de l'IPM est vérifié par Kamerow, Weintraub & Swain, LLP.
La version intégrale des états financiers vérifiés est disponible auprès de la directrice des finances.

Conseil d'administration, conseillers et donateurs

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Dre Quarraisha Abdool Karim	Directrice - Columbia Southern African Fogarty International HIV/AIDS Training and Research Programme, AFRIQUE DU SUD
Dre Els Borst-Eilers (présidente)	Ex-ministre de la Santé, du Bien-Être et des Sports et ancienne vice-première ministre, PAYS-BAS
Dr Alex Coutinho (vice-président)	Chef de la direction - The AIDS Service Organization, OUGANDA
Dr Mahmoud Fathalla	Professeur en obstétrique et gynécologie - Université d'Assiut, ÉGYPTE
Dr Henry Gabelnick (secrétaire)	Directeur - Programme CONRAD, ÉTATS-UNIS
M. Rajat Gupta	Associé principal à l'échelle mondiale - McKinsey and Company, ÉTATS-UNIS
Dr Seth Harrison	Partenaire-gestionnaire général - Apple Tree Partners, ÉTATS-UNIS
Dr Argeris N. (Jerry) Karabelas	Partnenaire - Care Capital, ÉTATS-UNIS
Dr David Kessler	Doyen - San Francisco School of Medicine, University of California, ÉTATS-UNIS
Mme Anjali Nayyar	Vice-présidente des programmes nationaux et régionaux - Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, ÉTATS-UNIS
Dre Zeda Rosenberg	Directrice générale - IPM, ÉTATS-UNIS
Dre Hélène Rossert-Blavier	Directrice générale - AIDES, FRANCE

COMITÉ CONSULTATIF SUR L'ACCÈS

M. Ayorinde Ajayi	Président - directeur régional pour l'Afrique subsaharienne, Population Council, ÉTATS-UNIS
Mme Lori Heise	Directrice - Campagne mondiale pour les microbicides, ÉTATS-UNIS
Mme Elizabeth McGrory	Consultante - IPM, ÉTATS-UNIS
Mme Anjali Nayyar	Vice-présidente des programmes nationaux et régionaux - Initiative internationale pour un vaccin contre le sida, ÉTATS-UNIS
Dr Tobias Rinke de Wit	Directeur des opérations - Operations PharmAccess International, PAYS-BAS
Dr Roy Widdus	Consultant - Global Health Futures Network, SWITZERLAND

DONATEURS

Fondation Bill & Melinda Gates

Agence canadienne de développement international

Department for International Development, Royaume-Uni

Development Cooperation Ireland

Commission européenne

Ministère des Affaires étrangères des Pays-Bas

Ministère royal des Affaires étrangères de la Norvège

Fondation Rockefeller

Ministère royal des Affaires étrangères du Danemark

Ministère des Affaires étrangères de la Suède

United States Agency for International Development

Banque mondiale

CONSEIL CONSULTATIF SCIENTIFIQUE

Dr Salim Abdool Karim	Directeur, Centre for the AIDS Programme of Research, University of KwaZulu-Natal, AFRIQUE DU SUD
Dr Richard Bax	Vice-président, European Medical Group, Chiron Corporation, ROYAUME-UNI
Dr Chris Beyrer	Professeur adjoint en épidémiologie et santé internationale, Johns Hopkins Bloomberg School of Health; Directeur, JHU Fogarty AIDS International Training and Research Program; Directeur, The Center for Public Health and Human Rights, JHU, ÉTATS-UNIS
Dr Tsungai Chipato	Chargé de cours en obstétrique et gynécologie, College of Health Sciences, University of Zimbabwe; Chercheur principal, University of Zimbabwe-UCSF HIV Prevention Trials Unit, ZIMBABWE
Dr Robert Coombs	Professeur, médecine de laboratoire et médecine, University of Washington, ÉTATS-UNIS
Dr Gustavo Doncel	Directeur, recherche pré-clinique CONRAD, et professeur adjoint en obstétrique et gynécologie, Eastern Virginia Medical School, ÉTATS-UNIS
Dr Thomas Folks	Chef, HIV and Retrovirology Branch Division of AIDS, STD, and Laboratory Research, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, ÉTATS-UNIS
Dr Sanjay Garg	Professeur adjoint et sous-directeur, School of Pharmacy, University of Auckland, NOUVELLE-ZÉLANDE
Dr Scott Hammer	Professeur en médecine et santé publique (épidémiologie), Columbia University, ÉTATS-UNIS
D^{re} Betsy Herold	Professeure en pédiatrie et microbiologie, Mount Sinai School of Medicine, ÉTATS-UNIS
D^{re} Sharon Hillier	Professeure, Magee-Women's Hospital at the University of Pittsburgh, ÉTATS-UNIS
M. Chris Irwin	Directeur adjoint, développement de produits de soins de la peau, Procter & Gamble, ÉTATS-UNIS
Dr Newton Kumwenda	Épidémiologiste, College of Medicine, MALAWI
Dr Joep Lange	Professeur en médecine, Center for Poverty-related Communicable Diseases, Academic Medical Center, University of Amsterdam, PAYS-BAS
Dr Roger LeGrand	Directeur, Département de neurovirologie, Commissariat à l'Énergie Atomique, DSV/DRM, FRANCE
Dr Karl Malcolm	Chargé de cours en pharmacie, School of Pharmacy, Queen's University of Belfast, IRLANDE DU NORD
Dr Kenneth Mayer	Professeur en médecine et santé communautaire, Brown University/Miriam Hospital, ÉTATS-UNIS
Dr Ian McGowan	Professeur associé en médecine, University of California at Los Angeles, David Geffen School of Medicine, ÉTATS-UNIS
Dr Sanjay Mehendale	Sous-directeur, Division of Epidemiology, National AIDS Research Institute, INDE
Dr John Mellors	Chef, Division des maladies infectieuses, et directeur, Programme sur le VIH/sida, University of Pittsburgh Medical Center, ÉTATS-UNIS
M. Jay Nash	Chercheur principal, Procter & Gamble, ÉTATS-UNIS
D^{re} Lynn Paxton	Chef, Sexual Transmission and Injection Drug Use Studies Section, DHAP-SE, Centers for Disease Control and Prevention, ÉTATS-UNIS
Prof. Helen Rees	Executive Director, Reproductive Health and HIV Research Unit, Witwatersrand University, AFRIQUE DU SUD
D^{re} Robin Shattock	Maître de conférence en biologie cellulaire de l'infection, Center for Infection, Department of Cellular and Molecular Medicine, St. George's Hospital Medical School, University of London, ROYAUME-UNI
M. Paul Tanner	Chercheur associé, Procter & Gamble, ÉTATS-UNIS
Dr Ron Veazey	Professeur en pathologie, Tulane University School of Medicine Président, Division of Comparative Pathology, Tulane National Primate Research Center, ÉTATS-UNIS
Dr Mark Wainberg	Directeur, Centre sida de l'Université McGill, CANADA
Dr David Woolfson	Professeur en pharmacie, Queen's University of Belfast, IRLANDE DU NORD

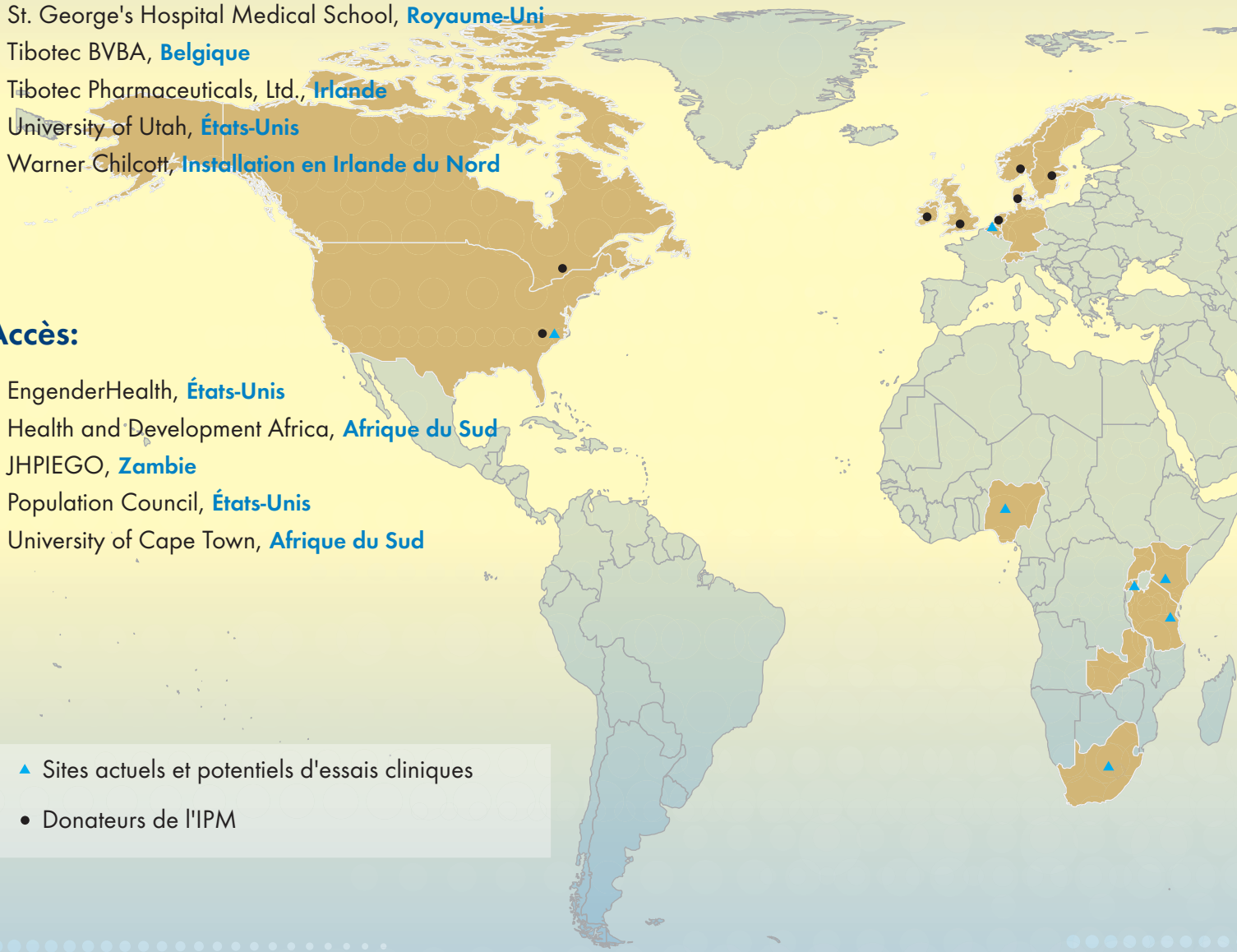
Collaborateurs et partenaires internationaux de 2004

Recherche et développement:

Biosyn, Inc., **États-Unis**
European Microbicide Project, **Royaume-Uni**
GlaxoSmithKline, **Royaume-Uni**
ImQuest BioSciences, **États-Unis**
National Institute of Allergy and Infectious Diseases, **États-Unis**
Particle Sciences, **États-Unis**
Population Council, **États-Unis**
Queen's University of Belfast, **Irlande du Nord**
St. George's Hospital Medical School, **Royaume-Uni**
Tibotec BVBA, **Belgique**
Tibotec Pharmaceuticals, Ltd., **Irlande**
University of Utah, **États-Unis**
Warner Chilcott, **Installation en Irlande du Nord**

Accès:

EngenderHealth, **États-Unis**
Health and Development Africa, **Afrique du Sud**
JHPIEGO, **Zambie**
Population Council, **États-Unis**
University of Cape Town, **Afrique du Sud**



▲ Sites actuels et potentiels d'essais cliniques

• Donateurs de l'IPM

Sites et essais cliniques:

CONRAD, **États-Unis**
Family Health International, **États-Unis**
FARMOVS-Parexel, **Afrique du Sud/Multinational**
Harvard School of Public Health, **États-Unis**
Imperial College, **Royaume-Uni**
International Antiviral Therapy Evaluation Center, **Pays-Bas**
Kilimanjaro Reproductive Health Programme, **Tanzanie**
Microbicide Development Programme, **Royaume-Uni**
MRC/UVRI Uganda Research Unit, **Ouganda**
Projet Ubuzima, **Rwanda**
Quintiles, **Afrique du Sud**
SGS-Medisearch International N.V., **Belgique**
Triclinium, **Afrique du Sud**
University of Ghent, **Belgique**
University of the Free State, **Afrique du Sud**
University of the Witwatersrand, Reproductive Health and HIV Research Unit, **Afrique du Sud**
University of York, **Royaume-Uni**

Plaidoyer mondial:

AIDS Fondet, **Danemark**
Alliance for Microbicide Development, **États-Unis**
DSW, **Allemagne**
Campagne mondiale pour les microbicides, **États-Unis**
Coalition interagence sida et développement, **Canada**
National AIDS Trust, **Royaume-Uni**
Coalition mondiale sur les femmes et le sida de l'ONUSIDA, **Suisse**

Aspects de réglementation:

Social & Scientific Systems, Inc., **États-Unis**
Triclinium, **Afrique du Sud**
Organisation mondiale de la santé, **Suisse**

SIÈGE SOCIAL:
Partenariat international pour des microbicides inc.
1010 Wayne Avenue
Suite 1450
Silver Spring, MD 20910
États-Unis
Tél: +1-301-608-2221
Téléc: +1-301-608-2241

IPM BELGIQUE:
Rue du Trône, 98, 7e étage
1050 Bruxelles
Belgique
Tél: +32(0)2 507 1224
Téléc: +32(0)2 507 1222

www.ipm-microbicides.org