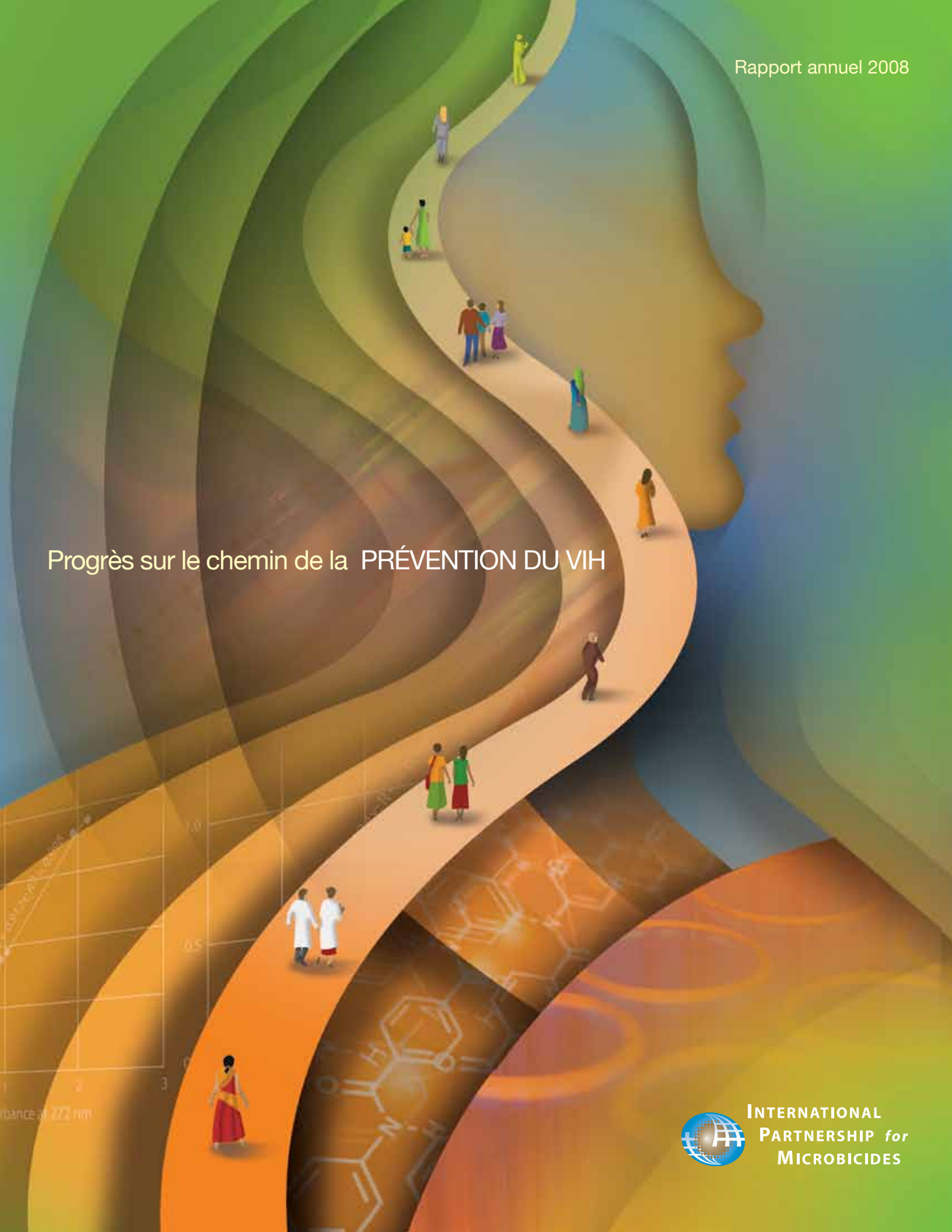
Rapport annuel 2008

Progrès sur le chemin de la PRÉVENTION DU VIH



International Partnership for Microbicides

Table des matières

2 Progrès sur le chemin de la prévention du VIH
6 Microbicides candidats prometteurs
10 Essais cliniques
14 Accès
16 Partenariats
18 Rapport financier
19 Donateurs
20 Conseil d'administration
20 Comité exécutif du Conseil consultatif scientifique
21 Équipe de direction
22 Partenaires internationaux 2008
24 Publications et exposés scientifiques sélectionnés soutenus par l'IPM en 2008

Dr Els Borst-Eilers, MD, PhD
Présidente du Conseil

Zeda F. Rosenberg, ScD
Directrice générale

Chers amis et collègues,

L'année 2008 sera mémorable pour plusieurs raisons — dont notamment une crise économique ayant remis en cause les fondements mêmes du système financier mondial et, en dépit d'une attention moindre de la part du public, la pandémie du VIH a continué à nous accabler, malgré nos meilleurs efforts pour la contrôler.

Les avancées en matière de traitement ont été révolutionnaires, mais le traitement à lui tout seul ne résoudra pas la crise du VIH/sida. La communauté de la santé publique a répondu en concentrant son attention et son ingéniosité scientifique sur la prévention du VIH parce que, au long terme, elle offre la meilleure solution de contrôle de la pandémie. Nous avons également vu un nouveau consensus au sujet du besoin de donner la priorité au développement de microbicides, conçus pour protéger les femmes contre le VIH. Dès le début, l'IPM s'est attelée à faire progresser les microbicides les plus prometteurs basés sur des antirétroviraux (ARV) très puissants. En 2008, le Partenariat international pour les microbicides (International Partnership for Microbicides/IPM) a ajouté deux nouveaux composés ARV à son éventail. Nous avons également intensifié nos travaux sur le développement de microbicides basés sur une combinaison de médicaments.

Plus important encore, nous avons fait progresser le microbicide candidat de l'IPM le plus avancé sur le plan clinique, à savoir la dapivirine, sous plusieurs formes, comprenant notamment des gels, pellicules et un nouvel anneau vaginal susceptible d'offrir une protection de plus longue durée. Bien comprendre les types de produits que les femmes aimeraient vraiment avoir et utiliser est essentiel. C'est pourquoi l'IPM poursuit ses connaissances sur les préférences des femmes dans des études d'acceptabilité en cours.

Pour se préparer aux essais cliniques à venir à grande échelle, l'IPM a considérablement étendu son programme clinique et ses partenariats avec les communautés locales. Longtemps après la fin de nos études, nos investissements dans des installations et des programmes de formation offriront de nombreux avantages aux communautés — de l'éducation aux infrastructures, en passant par la formation. En regardant encore plus loin dans l'avenir, nous avons commencé à concevoir des stratégies de production et d'accès permettant aux microbicides, prouvés sûrs et efficaces, d'atteindre rapidement les femmes qui en ont besoin.

La crise économique mondiale en cours nous préoccupe et nous sommes énormément reconnaissants envers nos donateurs, qui font preuve d'un engagement solide envers la prévention du VIH et l'apport d'outils nécessaires aux femmes pour se protéger elles-mêmes contre ce virus. En 2008, l'IPM a bénéficié du soutien continu et d'un nouveau soutien de la part de 14 donateurs — notre plus large base de soutien à ce jour. Nous sommes encouragés par cette confiance en l'IPM et notre stratégie scientifique, surtout étant donné le soutien continu nécessaire à la réalisation des essais et la remise finale d'un produit entre les mains des femmes. Dans ce climat économique, le domaine des microbicides peut s'attendre à un examen encore plus approfondi et l'IPM continuera à être l'intendant prudent des fonds de soutien de ses donateurs.

Nous apprécions également tout particulièrement le travail de notre conseil d'administration, de nos conseillers scientifiques et de notre personnel dévoué. Nous nous réjouissons du leadership de notre nouveau président du conseil, le Dr Alex G. Coutinho, directeur général de l'Institut des maladies infectieuses à l'université Makerere de Kampala, en Ouganda. L'IPM possède également de nombreux partenaires de par le monde, depuis nos collègues du secteur privé jusqu'au gouvernement et à la société civile en passant par les femmes qui se portent volontaires pour les études de l'IPM — les véritables leaders de l'effort de prévention contre le VIH. Nos progrès cruciaux cette année n'auraient pas été possibles sans tout cet engagement extraordinaire.

Dans ce rapport, nous avons le plaisir de souligner les progrès réalisés par l'IPM en matière de développement de microbicides et nous vous invitons à vous joindre à nous dans le soutien de cet élan pour l'année à venir.

Employés de l'IPM à l'Usine de fabrication de produits pour essais cliniques (CTM) de Bethlehem, en Pennsylvanie, aux États-Unis, qui produit et conditionne des anneaux vaginaux et des gels devant être utilisés dans les essais cliniques de l'IPM. (Andrew Loxley, Felt Photography)

Alors que l'IPM se prépare pour des essais à grande échelle de médicaments candidats prometteurs et aide à la construction de capacités dans des centres de recherche locaux en Afrique, il remplit son mandat de soutien du développement de produits destinés à protéger la santé de millions de personnes et contribue au développement mondial. La construction et la rénovation d'installations de recherche locales, l'accroissement de la prise de conscience au sujet du VIH, la formation du personnel des centres de recherche et le soutien de liens entre les centres de recherche et les cliniques de santé publique — le tout mené avec un vaste soutien communautaire — sont conçus pour bénéficier aux communautés participantes. Ces efforts vont de l'avant aujourd'hui, alors que l'IPM et ses partenaires mondiaux font des progrès dans la prévention du VIH pour demain.

Bryana Williams, technicienne de production, jette un coup d'œil sur un produit sous forme de gel fabriqué à l'usine CTM de l'IPM. (Andrew Loxley, Felt Photography)

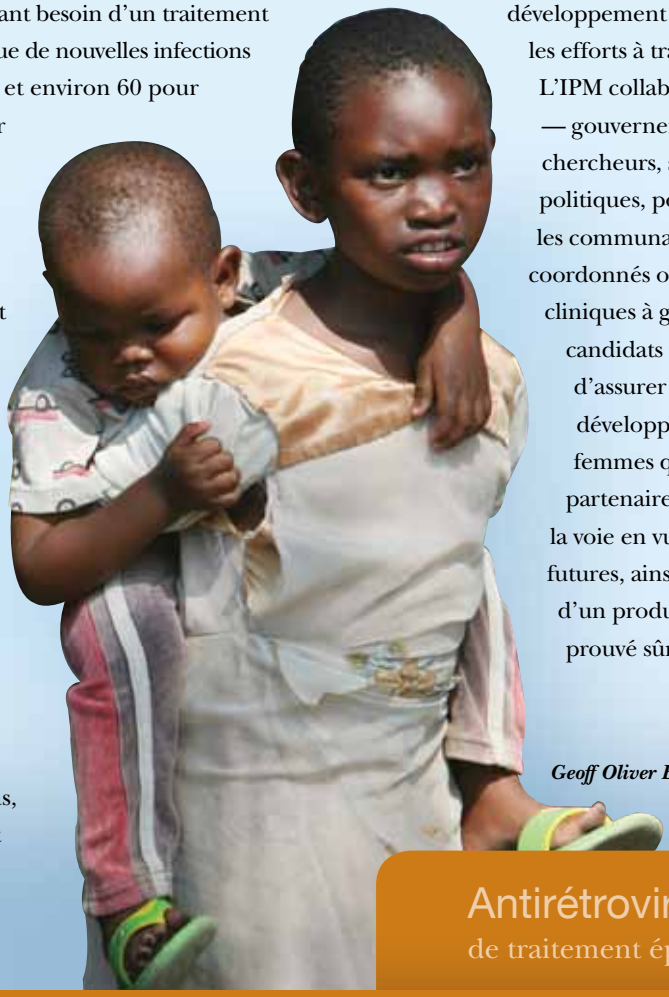
Progrès sur le chemin de la prévention du VIH

Le besoin pressant pour la prévention

Des avancées révolutionnaires en traitement du sida doivent être complémentées par des progrès en matière de prévention du VIH, afin de vaincre l'épidémie. Selon les Nations Unies, pour toutes les deux personnes bénéficiant d'un traitement, cinq personnes supplémentaires sont nouvellement infectées et seulement un tiers du nombre de personnes ayant besoin d'un traitement contre le sida en bénéficie. Lorsque de nouvelles infections surviennent chez les femmes — et environ 60 pour cent des personnes infectées par le VIH en Afrique subsaharienne sont des femmes — des familles et communautés entières souffrent. Dans les pays développés, l'approvisionnement local en nourriture (produite principalement par des femmes) se restreint souvent. Il est souvent fait appel aux enfants et surtout aux jeunes filles pour s'occuper de la famille, même si cela signifie leur faire quitter l'école ou un travail payant. Le besoin en microbicides est aussi important maintenant que jamais, alors que le VIH continue à menacer les individus, les familles, les communautés et le monde que nous partageons.

Progrès face aux défis

Le développement de tout nouveau médicament prend du temps, coûte cher et présente de nombreux défis sur le plan scientifique. Des revers temporaires font partie du processus. Afin d'accélérer le développement de technologies prometteuses comme les microbicides, l'IPM suit le modèle des partenariats de développement de produits (PDP), qui synchronise les efforts à travers les secteurs public et privé. L'IPM collabore avec de nombreux partenaires — gouvernements, fondations, universités, chercheurs, sociétés pharmaceutiques, décideurs politiques, porte-parole et les femmes vivant dans les communautés où ont lieu les essais. Ces efforts coordonnés ont amené l'IPM au seuil d'essais cliniques à grande échelle de microbicides candidats prometteurs à base d'ARV. Afin d'assurer que les microbicides, une fois développés, sont facilement disponibles aux femmes qui en ont le plus besoin, l'IPM et ses partenaires préparent également activement la voie en vue d'approbations réglementaires futures, ainsi que la fabrication et la distribution d'un produit microbicide une fois qu'il est prouvé sûr et efficace.



Geoff Oliver Bugbee

Antirétroviraux :
de traitement éprouvé à la prévention

L'IPM a été instrumentale à faire progresser la recherche et le développement de composés microbicides de la prochaine génération, basés sur des antirétroviraux (ARV), les mêmes médicaments utilisés avec succès dans le traitement du VIH/sida chez des millions de personnes. Les ARV offrent d'importantes possibilités en matière de prévention du VIH, parce qu'ils ciblent spécifiquement le VIH et fonctionnent en protégeant les cellules hôtes contre les attaques du virus. Les composés les plus avancés à base d'ARV, utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres ARV, progressent désormais à travers le pipeline de développement des microbicides, dans toute une variété de formulations.

Faire le point : évaluation de l'IPM

Geoff Oliver Bugbee

En 2008, les donateurs publics et privés de l'IPM ont mené une évaluation indépendante de l'efficacité, de la viabilité et de l'impact de l'IPM. Après un examen minutieux du travail de l'IPM de 2003 à 2007 — de sa direction stratégique à ses systèmes de fonctionnement et à la myriade d'aspects de son programme de développement de médicaments entre les deux — l'évaluation a conclu que « l'IPM a enregistré des accomplissements impressionnants et s'est bien positionnée pour atteindre ses objectifs de développement de microbicides sûrs et efficaces pour prévenir le VIH ».

L'étude a examiné tout particulièrement la manière dont la mission de l'IPM a évolué depuis sa fondation en 2002, alors qu'elle est passée à un stade de « développeur de produits, répondant à la carence dans le domaine à l'époque, pour une plus forte concentration sur les microbicides à base d'antirétroviraux. Cette évolution est appropriée... L'évaluation conclut avec cette interprétation vitale du rôle de l'IPM. »

Alors qu'il reste encore beaucoup de travail à accomplir, l'étude conclut que l'IPM a « contribué de manière très importante à l'objectif de développement de microbicides sûrs et efficaces et les pairs reconnaissent ses accomplissements comme n'ayant pu être réalisés autrement ».

L'évaluation sur cinq ans a également compris plusieurs recommandations. L'IPM a déjà réalisé de gros progrès dans un certain nombre de ces domaines, y compris le développement d'un processus formalisé de gestion de produit/formulation, renforçant l'équipe clinique de l'IPM et mettant à jour son plan stratégique (lire le rapport complet d'évaluation et la réponse de la gestion de l'IPM à www.ipmglobal.org).

Richard Lord

« Le VIH/sida a eu un effet dévastateur sur ma communauté. La perte de vie et de productivité a conduit à la pauvreté. Le nombre toujours croissant de ménages dirigés par des enfants et les stigmates sont également devenus une préoccupation croissante. La formation que je reçois pour travailler au centre de recherche va m'aider à adresser ces problèmes. Les stigmates, par exemple, ont conduit à un pauvre accès au traitement et différentes organisations dans ma communauté travaillent en collaboration pour améliorer cette situation. J'ai appris comment faire appel à ma communauté et à mobiliser son soutien de manière efficace. Ma formation va me permettre de répondre aux futurs besoins de ma communauté et de mon pays. »

— Kwezi Shumi, agent de liaison communautaire, Be Part Yoluntu Centre, Mbekweni, Afrique du Sud

« J'ai vu de nombreux changements dans la communauté où une étude de l'IPM va avoir lieu. Avec la construction dans la région, les membres de la communauté voient ceci comme « quelqu'un » venant pour faire quelque chose dans leur communauté. La clinique qui a été construite pour l'étude de l'IPM a apporté du personnel qui crée des relations plus solides avec les travailleurs gouvernementaux de la santé. L'éducateur communautaire de l'IPM aide avec les discours de prévention du VIH dans les cliniques publiques et dans la communauté en général. Le personnel de la clinique aide également en fournissant des services de planning familial et prénatals pour la mise en œuvre de l'étude. »

— Linly Seyama, agent de liaison communautaire, Projet de recherche Johns Hopkins, Faculté de médecine du Malawi, Blantyre, Malawi

Une infirmière responsable de l'étude fait la démonstration d'un examen de dépistage dans une unité Santé de la reproduction et recherche sur le VIH à Edendale, en Afrique du Sud. (Geoff Oliver Bugbee)

L'IPM est un leader en matière d'efforts mondiaux pour identifier de nouveaux composés microbicides qui combattent de manière sûre et efficace le VIH et pour concentrer des ressources sur les candidats les plus prometteurs. Travaillant avec des partenaires des universités et de l'industrie, l'IPM coordonne différents efforts de développement de médicaments dans le monde entier et finance directement de nombreux projets. En évaluant étroitement des candidats et en tenant compte du pipeline plus vaste de l'ensemble du domaine des microbicides, l'IPM fait des choix qui optimisent les ressources et les stratégies scientifiques.

Richard Lord

Un membre du groupe des mobilisateurs de la communauté, qui éduque les membres de la communauté au sujet des essais cliniques, travaille avec le Projet Ubuzima, un centre de recherche financé par l'IPM, à Kigali, au Rwanda. (Geoff Oliver Bugbee)

Le chemin vers des microbicides candidats prometteurs

Recherche permanente pour de nouvelles options

Même après le développement du premier microbicide sûr et efficace, le travail va continuer pour augmenter l'efficacité et offrir toute une variété d'options du produit. Les raisons sont nombreuses : comme avec tout médicament, un produit microbicide particulier peut mieux agir chez certaines femmes que chez d'autres et une méthode particulière d'utilisation d'un microbicide peut plaire à certaines personnes plus qu'à d'autres.

Faire progresser les ARV

Depuis ses débuts, l'IPM a concentré ses efforts sur ce qui est devenu l'une des stratégies les plus prometteuses dans le domaine, à savoir : les composés à base d'ARV. L'IPM et ses partenaires étudient ces microbicides de la prochaine génération, devant être administrés seuls ou en combinaison avec d'autres médicaments. L'IPM développe également toute une gamme de formulations posologiques topiques innovatrices, y compris des gels, pellicules, gélules et comprimés vaginaux de combinaison à usage quotidien, ainsi que des anneaux vaginaux à action plus prolongée devant être remplacés mensuellement. L'IPM possède actuellement des accords de licences sans redevances avec cinq partenaires de l'industrie pharmaceutique pour huit composés microbicides.

Une femme à Mombasa, au Kenya, regarde un spectacle sur la prévention du VIH donné par le groupe d'art dramatique House of Courage. (Geoff Oliver Bugbee)

Nouveaux composés, progrès importants

Au cours de l'année écoulée, l'IPM et ses partenaires ont rajouté des éléments significatifs au pipeline avec deux composés qui interrompent l'infection par le VIH, tôt dans le processus. L'IPM a signé un accord de licence sans redevance avec Pfizer pour un nouveau composé antirétroviral appelé le maraviroc.

Déjà approuvé par le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (US Food and Drug Administration/FDA) et totalement homologué pour être utilisé comme traitement contre le VIH, le maraviroc possède des données d'innocuité et d'efficacité susceptibles d'accélérer son développement comme microbicide. Connu comme bloqueur du CCR5, le maraviroc empêche le VIH de pénétrer dans la cellule hôte.

L'IPM a signé un autre accord sans redevance avec Merck pour L'664, un composé connu comme inhibiteur de fusion qui empêche le VIH de se fixer sur la cellule hôte.

Classement des ressources par ordre de priorité : expansion et gestion du pipeline

Quels composés méritent d'être explorés plus à fond ? Quels composés ne méritent plus d'être étudiés ? L'an dernier, l'IPM a formalisé un algorithme pour évaluer des composés proposés. Le système quantifie le potentiel d'un composé en fonction de son mécanisme d'action, étape de développement, force, innocuité, exposition humaine antérieure, capacité de formulation et coût de fabrication. Appliqué régulièrement aux composés dans le pipeline, au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles, ce processus de décision continuera d'assurer les attributions de ressources les plus responsables possibles pour le développement de microbicides et de réduire efficacement le délai de mise sur le marché.

La technicienne de production Jessica Gonzalez gratte du gel d'un mélangeur Double Planetary PLM-15, qui sert à mélanger des lots de gel à utiliser dans les applicateurs vaginaux, à l'usine CTM de l'IPM à Bethlehem, en Pennsylvanie, aux États-Unis. (Andrew Loxley, Felt Photography)

Progression dans le pipeline

Plusieurs formulations différentes du candidat le plus avancé de l'IPM, à savoir la dapivirine — qui inhibe la réplication du VIH après que le virus pénètre dans la cellule — ont continué à progresser dans le pipeline. Des études en 2008, testant la faisabilité d'un anneau vaginal à la dapivirine, ainsi que l'innocuité du gel et la pharmacocinétique ou PK (qui révèle la manière dont le corps traite et utilise un composé), tous soutiennent un développement continu. Des gels de pointe à la dapivirine avec une stabilité démontrée sur plus de 12 mois sont en cours de production pour des études étendues d'innocuité et de PK. De plus, l'IPM se prépare à des essais précliniques d'une pellicule à la dapivirine et d'un comprimé vaginal aussi à la dapivirine.

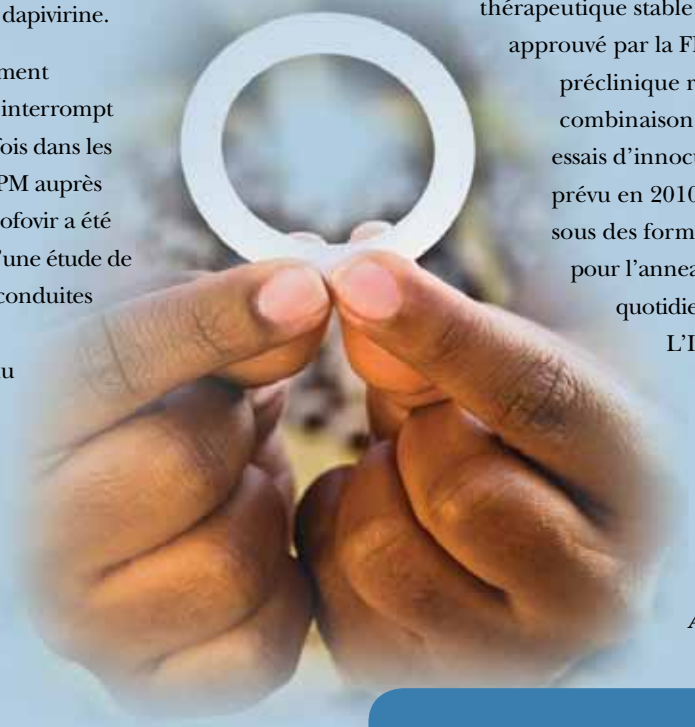
Le ténofovir est un autre médicament progressant dans le pipeline, qui interrompt la réplication virale du VIH une fois dans les cellules et qui a été acquis par l'IPM auprès de Gilead, en 2006. Le gel de ténofovir a été le point focal d'une étude PK et d'une étude de tolérance masculine — les deux conduites en partenariat avec CONRAD en 2008 — qui ont également soutenu un développement continu.

D'autres composés progressant à travers le pipeline comprennent un bloqueur d'entrée qui empêche le VIH de s'attacher à la cellule hôte et qui a été obtenu par l'IPM auprès de Bristol-Myers Squibb.

Faire progresser les médicaments combinés

Le développement de microbicides candidats contenant des combinaisons de médicaments pour prévenir le VIH sur plusieurs fronts simultanément a également été une priorité pour l'IPM en 2008. Pour mieux comprendre comment des combinaisons pouvaient fonctionner en général, l'IPM a intensifié des études sur la dapivirine ainsi que sur toute une gamme de composés.

Une combinaison comprenant de la dapivirine et du maraviroc est actuellement la plus avancée dans le pipeline de produits combinés potentiels de l'IPM. Le maraviroc est un produit thérapeutique stable et abordable, comme la dapivirine, approuvé par la FDA. L'IPM possède un programme préclinique robuste, permanent pour la combinaison dapivirine – maraviroc avec des essais d'innocuité et de PK, dont le lancement est prévu en 2010. L'IPM étudie cette combinaison sous des formes à diffusion prolongée, comme pour l'anneau vaginal et sous forme de dosage quotidien, comme pour le gel ou la pellicule. L'IPM a également démarré des travaux sur une pellicule combinée maraviroc – ténofovir.



Andrew Loxley, Felt Photography

Fabrication

Depuis les premières étapes du processus d'homologation d'un nouveau composé ou de la conception d'une nouvelle formulation, la faisabilité de la fabrication permet de déterminer la viabilité du candidat en question. En 2008, l'IPM a commencé à développer une stratégie de fabrication pour une production à grande échelle d'anneaux et de gels à la dapivirine, en estimant la demande potentielle pour ces produits et les exigences des essais cliniques de Phase III. L'IPM espère construire des relations avec des fabricants dans toute une variété de pays, afin de fabriquer des produits potentiels et, en 2008, l'IPM a rénové et étendu sa propre usine de production en Pennsylvanie, aux États-Unis. L'usine mesure désormais 1 440 mètres carrés (15 500 pieds carrés) et soutient la norme des Bonnes pratiques de fabrication pour la production d'anneaux et de gels pour les essais des phases I/II. Avec sa nouvelle capacité de fabrication d'anneaux sur place, l'usine est en train de passer à la production et aux essais de ses propres anneaux vaginaux à la dapivirine catalysés au platine, en utilisant un nouveau processus de production permettant une fabrication à grande échelle, au plus faible coût possible.

Promouvoir des solutions de santé

au niveau mondial grâce à des partenariats publics-privés

Depuis 2004, l'IPM a obtenu de la part de sociétés pharmaceutiques, plusieurs licences non exclusives exemptes de redevances pour développer, fabriquer et distribuer des composés antirétroviraux sous forme de microbicides, dans les pays en voie de développement. L'assurance d'accès est un élément fondamental du processus de développement de médicaments de l'IPM. Une fois qu'un microbicide efficace est développé, ces accords de licence confèrent à l'IPM les pleins droits pour distribuer ce produit à prix réduit ou gratuitement, dans les pays en voie de développement.

Composé	Licence	Année	Mécanisme d'action	État de développement
Dapivirine	Tibotec	2004	INNTI	Phase I/II (gel et anneaux vaginaux)
M167, M872, M882	Merck	2005	Bloqueurs CCR5	Préclinique
BMS793	BMS	2005	liant gp120	Préclinique précoce
Ténofovir (IPM & CONRAD)	Gilead	2006	INTI	Phase I PK (CONRAD/IPM) Phase IIB (CONRAD/CAPRISA) Phase IIB (MTN, prévu)
Maraviroc	Pfizer	2008	Bloqueur CCR5	Préclinique
Peptide L'644	Merck	2008	liant gp41	Préclinique précoce

L'IPM soutient d'autres efforts de développement

L'IPM fournit des fonds directs pour l'étude et le développement d'un certain nombre de molécules et technologies encourageantes. Par exemple, l'IPM travaille avec ImQuest, le NIH, CONRAD, l'université de l'Utah et Particle Sciences, Inc. pour mettre en œuvre un plan conjoint de développement de produits, pour les inhibiteurs à base de pyrimidinédione et de doigts de zinc d'ImQuest.

Les composés de pyrimidinédione peuvent prévenir les infections par le VIH en inhibant la réplication virale et en empêchant le VIH de se fixer sur les cellules cibles. Les inhibiteurs à doigts de zinc inactivent le VIH acellulaire et empêchent la réplication du VIH dans les cellules infectées.

L'IPM a aussi financé des travaux à la Fondation Mintaka, ainsi qu'à l'université Drexel, sur des molécules séparées susceptibles d'empêcher la fixation du VIH sur des cellules saines et de les infecter. De plus, l'IPM finance des travaux à Gyunity Health Projects destinés à étudier si des œstrogènes topiques améliorent la santé vaginale et peuvent rendre des femmes moins vulnérables au VIH. L'IPM continue également ses travaux à l'université George's de Londres sur plusieurs projets, y compris le dépistage de molécules soumises par des chercheurs et des organisations du monde entier, en vue d'un développement comme microbicides.

Cette année, Osel, Mapp Biopharmaceuticals, l'Institut des sciences Oak Crest et le Research Triangle Institute ont bénéficié du soutien financier de l'IPM pour étudier et développer de nouvelles formules posologiques de microbicides. Entre-temps, l'équipe scientifique de l'IPM a poursuivi son investigation de nouvelles technologies destinées à améliorer la conformité des produits.

L'IPM a mené un atelier de deux jours sur la toxicologie et la formulation, afin de développer un consensus sur les procédures d'évaluation de la sécurité de microbicides candidats et sur le processus de développement de formulations répondant aux besoins des femmes.

Mère et fille à l'extérieur de leur maison à Masiphumelele, en Afrique du Sud. (Geoff Oliver Bugbee)

Une recruteuse de l'unité de recherche sur le VIH et la santé génésique, en Afrique du Sud, parle à des membres de la communauté sur la participation à un essai de l'IPM. (Geoff Oliver Bugbee)

Les préparations en 2008 ont aidé à établir les travaux préparatoires complexes du programme de développement de microbicides pour sa progression vers des essais d'innocuité étendus en 2009 et des essais d'efficacité, dont le démarrage est prévu pour 2011. La préparation de ces essais est une entreprise importante, qui met en jeu la création de nouvelles installations, le développement d'infrastructures, la formation de personnel et de leaders au niveau local et le recrutement de milliers de personnes.

Richard Lord

La voie vers les essais cliniques

Importance des études d'incidence du VIH

Les préparations pour les essais d'efficacité de la Phase III commencent par l'identification de centres de recherche clinique potentiels, dans les régions du monde les plus touchées par le VIH/sida, où les femmes font face, quotidiennement, à la menace d'une infection par le VIH.

La réalisation d'études épidémiologiques de l'incidence du VIH dans ces communautés aide les centres de recherche à se préparer aux essais cliniques sur les microbicides et fournit à l'IPM et aux pays, des informations précieuses sur les taux de nouvelles infections dans des régions spécifiques. Ceci permet également aux chercheurs de mieux mesurer l'efficacité de produits de prévention potentiels du VIH dans un essai ultérieur sur l'efficacité.

Si les taux d'incidence du VIH sont relativement élevés, une étude de Phase III peut avoir lieu dans la communauté. L'IPM et son centre de recherche local partenaire travaillent alors avec des responsables nationaux et locaux, des comités d'éthique indépendants et des leaders communautaires sur la préparation d'un essai à grande échelle, afin d'obtenir les approbations éthiques et réglementaires appropriées et pour s'assurer du soutien communautaire d'une grande variété d'intervenants.

Préparation de centres de recherche en vue d'études cliniques

Grâce à des visites exploratoires et à des études d'incidence, l'IPM a identifié environ 20 centres de recherche clinique susceptibles de participer potentiellement à des essais à grande échelle au Kenya, au Malawi, au Rwanda, en Afrique du Sud, en Tanzanie, en Zambie et au Zimbabwe.

Développement de nouveaux partenariats, talents et capacités

Éducatrices communautaires pour le projet Ubuzima à Kigali, au Rwanda. (Geoff Oliver Bugbee)

L'an dernier, des ateliers et d'autres séances de formation ont aidé les centres de recherche à préparer leurs budgets pour des essais d'innocuité ultérieurs devant démarrer en 2009 et ont couvert des sujets sur l'engagement communautaire, le développement d'infrastructures et la formation du personnel. Les équipes des centres de recherche ont été formées dans des domaines comme la sécurité clinique et le rapport de données, les tests et l'aide psychosociale en matière de VIH, le counselling en matière de contraception et d'infections transmissibles sexuellement, les systèmes d'assurance et de contrôle de la qualité, les Bonnes pratiques cliniques (BPC), les Bonnes pratiques cliniques en laboratoire (BPCL), la gestion de projets en laboratoire, les tests rapides du VIH, les processus financiers et la surveillance, ainsi que le recrutement des participants aux études et les meilleures pratiques de rétention, parmi d'autres capacités. De plus, la Réunion annuelle sur les affaires cliniques de l'IPM (IPM Clinical Affairs Annual Meeting) au Cap, a fourni davantage de formation et une occasion unique d'échange d'idées et de meilleures pratiques aux 200 participants de centres de recherche, en provenance de toute une variété de pays d'Afrique, d'Europe et des États-Unis.

Études et essais en 2008

L'IPM et ses partenaires ont achevé des études ayant mesuré l'incidence de l'infection par le VIH à Kigali, au Rwanda, auxquelles près de 2 500 femmes ont participé. Des études d'incidence se poursuivent dans cinq endroits d'Afrique du Sud. Une autre étude notable de 2008 était une étude de pharmacocinétique et d'innocuité de 28 jours, portant sur deux types d'anneaux différents à la dapivirine. Ceci était le plus long essai clinique d'un anneau vaginal microbicide à ce jour, qui a démontré que les deux types d'anneaux étaient sûrs et bien tolérés et résultaient en une bonne distribution de médicament dans les voies génitales inférieures de la femme. De plus, une étude séparée d'innocuité et d'acceptabilité a eu lieu en Afrique à l'aide d'anneaux placebo.

Vue d'une séance de formation de type sensibilisation en Afrique du Sud. (Geoff Oliver Bugbee)

Conceptions pour des essais sûrs et des données fiables

L'IPM a affiné ou lancé un certain nombre de conceptions d'essais pour accélérer les délais de mise sur le marché d'un microbicide prouvé efficace sans compromettre la sécurité. En cours de développement actuel est une conception d'étude adaptative de phase III, qui évalue l'efficacité préliminaire d'un candidat à des étapes précoces d'un essai pour déterminer si l'évaluation du produit doit être poursuivie.

L'IPM a également mis à jour ses Directives pour la conduite d'essais cliniques de l'IPM, qui illustrent son engagement à répondre aux normes éthiques et réglementaires locales et internationales. Elle reflète une idée centrale à l'objectif fondamental des microbicides et au processus d'essais cliniques, à savoir celle d'assurer la bonne santé et la sécurité des femmes.

Également créée l'an dernier était une nouvelle base de données de l'IPM sur la sécurité clinique qui suit les informations de sécurité clé. De plus, l'IPM a développé un nouveau site Web interactif pour les centres de recherche, qui prend en charge tous les aspects de leurs essais financés par l'IPM et fournit un véhicule pour partager les meilleures pratiques.

Geoff Oliver Bugbee

Essais cliniques de l'IPM avec activité en 2008

ÉTUDE	DESCRIPTION	PAYS	STATUT EN 2008
IPM 003	Innocuité du gel vaginal à la dapivirine	Afrique du Sud, Rwanda, Tanzanie	Analyse des données achevée
IPM 004	Pharmacocinétique du gel vaginal à la dapivirine	Afrique du Sud	Analyse des données achevée
IPM 007	Protocole en cas de séroconversion	À déterminer	Aux stades précoces de la planification
IPM 009	Efficacité de la dapivirine	À déterminer	Aux stades précoces de la planification
IPM 010	Tolérance masculine au gel à la dapivirine	À déterminer	Aux stades précoces de la planification
IPM 011	Innocuité et acceptabilité de l'anneau vaginal placebo	Afrique du Sud, Tanzanie, Kenya Kenya	En cours Fermeture du site
IPM 012	Pharmacocinétique du gel vaginal à la dapivirine	Belgique	Essais cliniques achevés
IPM 013	Pharmacocinétique de l'anneau vaginal à la dapivirine	Belgique	Aux stades précoces de la planification
IPM 014A	Innocuité du gel vaginal à la dapivirine	Afrique du Sud, Kenya, Malawi, Rwanda, Tanzanie	Au stade de la planification
IPM 014B	Innocuité du gel vaginal à la dapivirine	Afrique du Sud, Kenya, Malawi, Rwanda, Tanzanie	Au stade de la planification
IPM 015	Innocuité de l'anneau vaginal à la dapivirine	Afrique du Sud, Kenya, Malawi, Rwanda, Tanzanie	Au stade de la planification
IPM 018	Pharmacocinétique/faisabilité de l'anneau vaginal à la dapivirine	Belgique	Analyse des données achevée
IPM 020	Innocuité du gel vaginal à la dapivirine	États-Unis	Au stade de la planification
IPM 021	Innocuité de l'anneau vaginal à la dapivirine	Allemagne, Danemark, Pays-Bas et Royaume-Uni	Aux stades précoces de la planification
IPM 022	Essai pilote d'applicateur intelligent	Afrique du Sud, États-Unis	Aux stades précoces de la planification

Études de l'IPM sur l'incidence du VIH avec activité en 2008

ÉTUDE	DESCRIPTION	PAYS	STATUT EN 2008
HIVINC	Transversale et de cohorte prospective	Rwanda	Étude transversale achevée ; étude de cohorte prospective en cours
IPM 100	Transversale et de cohorte prospective	Afrique du Sud	Analyse des données démarrées (2 centres) ; en cours, enrôlement complet (2 centres) ; continue, enrôlement en cours (1 centre)
IPM 100.1	Transversale et de cohorte prospective	Afrique du Sud, Kenya, Zimbabwe	Aux stades précoces de la planification

Études de marché de l'IPM avec activité en 2008

ÉTUDE	DESCRIPTION	PAYS	STATUT EN 2008
PAS 2	Étude d'acceptabilité des produits (gélules, pellicules et comprimés vaginaux)	Burkina Faso, Mozambique, Tanzanie, Zambie	Au stade de la planification

La composante de base du développement de centres de recherche

Chaque centre de recherche qui accepte d'organiser une étude de l'IPM est différent, ce qui exige différents types et niveaux de soutien. En général, la préparation de site prend la forme d'éducation et d'engagement communautaires, ainsi que d'infrastructures améliorées et de formation au centre de recherche lui-même. À travers tout le processus, l'IPM bénéficie de l'expertise de toute une variété de centres de recherche — depuis l'apprentissage de stratégies efficaces d'engagement des intervenants locaux jusqu'aux meilleures pratiques pour la réalisation d'essais cliniques de haute qualité dans un milieu de pays en voie de développement.

Éducation et engagement communautaires

Une priorité déterminante pour les études est que les gens vivant dans la communauté comprennent totalement les activités de recherche devant avoir lieu là. L'IPM aide les centres de recherche à cultiver et à développer des cadres communautaires (y compris un conseil consultatif communautaire) pour réaliser ces objectifs. Ces structures civiques peuvent rester en place après la fin des essais pour aider la communauté à réaliser des objectifs futurs. Les membres de la communauté non seulement apprennent sur l'étude de recherche, sur le processus d'essais cliniques et sur le potentiel des microbicides à prévenir le VIH, mais appliquent aussi les meilleures pratiques actuelles en matière de prévention et sur la manière de protéger leur santé.

Infrastructure améliorée

Certaines installations peuvent déjà être en place sur un site ou elles peuvent avoir besoin d'être créées. L'IPM et ses partenaires travaillent avec des communautés pour acheter ou louer et peut-être rénover des installations existantes, avant de construire ce qui est nécessaire. Des cliniques, laboratoires, pharmacies et cabinets médicaux, tous prennent forme là où il n'existait rien auparavant, des équipements et technologies nécessaires sont installés — des améliorations susceptibles d'apporter des contributions à long terme à la communauté.

Formation

Le développement de site peut soutenir le développement humain. Les leaders de centres de recherche, par exemple, participent aux ateliers et reçoivent une formation pour rendre leur administration et leur sensibilisation plus efficaces. Ils reçoivent de l'aide pour personnaliser le guide d'engagement communautaire de l'IPM pour leurs propres centres de recherche, pour préparer des budgets et rédiger des modes opératoires normalisés (SOP). De plus, du personnel local est embauché et formé en contrôle de la qualité, assurance de la qualité et à des procédures cliniques particulières. Les capacités peuvent croître à plusieurs niveaux.

Lititia Pool et Vuyena Patricia Valabile travaillent à la clinique financée par l'IPM, Be Part Yoluntu Centre à Mbekweni, en Afrique du Sud. (Geoff Oliver Bugbee)

Pour qu'un produit microbicide ait un impact sur la vie des femmes, il doit être facilement disponible, acceptable et bon marché. C'est pourquoi des chemins réglementaires bien établis sont cruciaux à la réussite du développement d'un produit, depuis les toutes premières étapes de l'investigation préclinique d'un composé. Des études sont menées pour déterminer les préférences des femmes en matière de produits — certaines femmes peuvent préférer un gel ou une pellicule, alors que d'autres peuvent préférer l'utilisation d'un anneau vaginal à durée plus longue. Des capacités de fabrication et des stratégies de distribution efficaces sont créées, afin que les produits atteignent les femmes qui en ont le plus besoin. Le chemin jusqu'à l'impact est complexe, mais il conduit à un véritable pouvoir sur le sida.

Geoff Oliver Bugbee

Développement d'une voie vers l'accès

Cadres réglementaires et développement mondial

Afin de faciliter la préparation en vue d'une approbation réglementaire de microbicides, l'IPM et ses partenaires aident à soutenir les capacités réglementaires nationales et cliniques locales de toute une variété de façons. En février, l'IPM a participé au Congrès réglementaire africain (African Regulatory Conference), organisé par la Drug Information Association, la Communauté de développement d'Afrique du Sud et la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques). En septembre, l'IPM a également réuni les représentants de comités réglementaires et d'éthique en Afrique, pour discuter du chemin réglementaire pour les microbicides. De plus, l'an dernier, l'Agence européenne des médicaments a accepté d'examiner les produits microbicides à base de dapivirine, en vertu de son Article 58, ce qui signifie qu'elle donnera son avis sur l'usage et l'innocuité des produits dans le cadre de pays en voie de développement — une étape importante vers l'obtention d'une approbation réglementaire pour les microbicides.

Évaluation de l'impact de stratégies d'introduction de produits

L'IPM a formé un partenariat avec l'École londonienne d'hygiène et de médecine tropicale (London School of Hygiene and Tropical Medicine) dans une étude de modélisation qui a comparé différents scénarios de distribution de produits microbicides, évaluant leur rentabilité relative et leur impact potentiel sur la réduction du taux d'incidence du VIH. L'étude a eu lieu à Karnataka, en Inde et à Gauteng, en Afrique du Sud. Les découvertes aident à montrer la voie vers une stratégie de distribution de produits susceptible de conduire à des réductions importantes et rentables en matière d'infection par le VIH. L'IPM a publié le rapport dans un exposé de ses politiques paru en décembre.

Richard Lord

Second Forum annuel sur l'accès aux microbicides, tenu au Mexique

En août, l'IPM, de concert avec l'Agence américaine pour le développement international (USAID), la Communauté européenne, le Conseil de la population et l'Organisation mondiale de la Santé, a organisé un rassemblement international qui s'est penché plus particulièrement sur la facilitation de l'accès aux produits microbicides. Les participants comprenaient des donateurs, des développeurs de microbicides, des représentants de gouvernements, des chercheurs scientifiques et des membres de l'industrie pharmaceutique. Le forum a donné aux participants l'occasion de passer en revue des lancements antérieurs de produits de santé et de partager de nouvelles recherches et avenues pour progresser.

De la préférence de produit à l'accès

L'IPM poursuit des études de marché pour comprendre quelles formulations sont les plus acceptables aux femmes et à leurs partenaires — depuis les comprimés vaginaux jusqu'au gélules et aux pellicules — et réalise actuellement une étude d'acceptabilité de l'anneau vaginal mensuel. Afin d'accélérer la distribution de tout produit futur, l'IPM et ses partenaires ont étudié des lancements antérieurs de produits commerciaux dans des régions pertinentes et ont commencé à modéliser des stratégies de lancement de produits pour prévoir l'impact et les coûts de différentes approches.

Andrew Loxley, Felt Photography

L'IPM mobilise et maintient le soutien pour les microbicides pour accélérer le développement de produits qui donneront aux femmes des options de prévention, afin de protéger leur santé et leur bien-être. Dans des petites réunions et de grands événements internationaux, l'IPM concentre son attention sur l'importance cruciale du développement de microbicides pour répondre à l'épidémie mondiale de VIH/sida, aux avancées dans le domaine et à l'impact que peuvent avoir un jour les microbicides sur la santé et le développement au niveau mondial. La communauté internationale continue à soutenir le développement des microbicides de manières très importantes. Les gouvernements, les fondations et les organisations multilatérales agissent sur leur reconnaissance du fait que l'impact dévastateur du sida exige une réponse biomédicale coordonnée de haute qualité.

Partenariats en cours de route

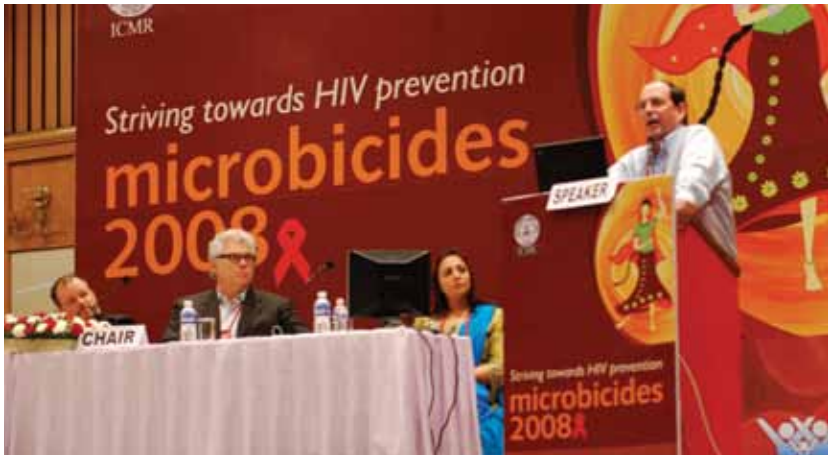
Partage des progrès et des défis

L'IPM a co-organisé ou présenté des articles à plus d'une douzaine d'événements importants en 2008, afin de partager les nouvelles découvertes en matière de développement de microbicides. Parmi ces événements on comptait le Colloque VIH/sida sur la recherche portant sur les vaccins et les microbicides en Afrique du Sud, la réunion de haut niveau sur le sida lors des sessions spéciales de l'Assemblée générale des Nations Unies, le Congrès international sur le sida à Mexico, le Forum ministériel mondial 2008 sur la recherche pour la santé, le second congrès pharmaceutique international en matière de réglementation et de conformité (Second International Pharmaceutical Regulatory and Compliance Congress) et Microbicides 2008 à New Delhi.

Engagement croissant

Étant donné l'investissement substantiel et permanent nécessaire pour faire progresser les nouvelles technologies et mener des essais cliniques dans les pays en voie de développement, l'IPM ne cesse de tendre la main pour soutenir l'élan croissant vers le développement de produits microbicides à succès.

L'IPM a sensibilisé les individus sur les nouvelles technologies de prévention pendant l'examen des Nations Unies de la Déclaration des engagements envers le VIH/sida (Declaration of Commitments on HIV/AIDS) à New York. Parallèlement à l'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), la Coalition de promotion d'un vaccin contre le sida (AIDS Vaccine Advocacy Coalition/AVAC) et l'ONUSIDA, l'IPM a informé les représentants de près de 100 pays. Le rapport 2008 du Secrétaire général des Nations Unies, publié avant la réunion, a traité de l'état de la recherche sur les microbicides.



Les représentants de l'IPM participent à un panel lors du congrès Microbicides 2008 à New Delhi.

Tout au long de l'année, l'IPM a informé les intervenants clés en Europe, y compris les décideurs politiques, les parlementaires, les chercheurs scientifiques et la société civile, afin d'élever la prise de conscience et de construire du soutien pour les microbicides.

En 2008, l'IPM a obtenu des renouvellements de fonds supplémentaires de la part des pays suivants : Allemagne, Danemark, Espagne, France, Irlande, Norvège et Suède, ainsi que de toute une variété d'autres donateurs, comprenant notamment la Belgique, le Canada, les États-Unis, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Commission européenne, ainsi qu'un important nouvel engagement de la Bill & Melinda Gates Foundation. Un soutien permanent est essentiel du fait que le financement doit être assuré avant le début des essais et le coût d'un seul essai d'efficacité peut atteindre 120 millions de dollars.

Perfectionnement professionnel :
Comment faire passer le message

Comment faire un rapport sur le sida ? Comment traiter des microbicides à base d'antirétroviraux (ARV) ? Lors du Congrès international sur le sida qui s'est tenu à Mexico, l'IPM a aidé à former des journalistes du monde entier sur la manière de relater les informations sur le sida et les microbicides. Et en septembre, l'IPM, ainsi que l'Alliance pour le développement de microbicides (Alliance for Microbicide Development), la Coalition de promotion d'un vaccin contre le sida (AVAC) et la Campagne mondiale pour des microbicides (Global Campaign for Microbicides) ont organisé des ateliers pour promouvoir les connaissances en matière d'approches de prévention antirétrovirale, comprenant notamment les microbicides. Lors de la réunion annuelle sur les affaires cliniques de l'IPM au Cap, le personnel des centres de recherche — depuis les investigateurs principaux jusqu'aux agents de liaison communautaires — ont appris de nouvelles manières de communiquer la science des microbicides dans la communauté et aux médias.

RAPPORT FINANCIER

ACTIF

	31 déc 2008	31 déc 2007
Liquidités	17 183 386 $	15 574 600 $
Investissements	95 905 340 $	82 519 479 $
Comptes débiteurs	1 386 153 $	1 367 232 $
Charges payées d'avance et autres actifs	1 238 691 $	1 596 780 $
Loyer payé d'avance et entretien, net	372 184 $	444 731 $
Biens immobiliers et équipement, net	5 040 274 $	2 806 054 $
Total de l'actif	**121 126 028 $**	**104 308 876 $**

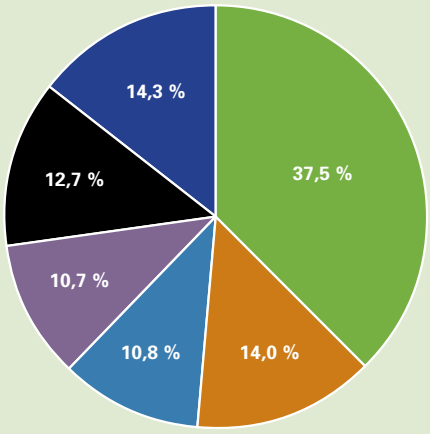
PASSIF ET ACTIF NET

	31 déc 2008	31 déc 2007
Passif		
Comptes créditeurs et charges constatées	7 719 170 $	4 149 697 $
Avances de subventions et revenu différé	89 905 178 $	86 053 553 $
Total du passif	**97 624 348 $**	**90 203 250 $**
Actif net		
Non affecté	10 102 417 $	2 565 654 $
Affecté temporairement	13 399 263 $	11 539 972 $
Total de l'actif net	23 501 680 $	14 105 626 $
Total du passif et actif net	**121 126 028 $**	**104 308 876 $**

CONSIDÉRATIONS DE FINANCEMENT

La conduite d'essais cliniques dans des pays en voie de développement exige d'importants investissements financiers. Entre 2002 et la fin 2008, l'IPM a réuni 343 millions de dollars, comprenant 246 millions de dollars en fonds reçus et 97 millions de dollars en engagements pour la période 2009-2013. L'IPM continue à entreprendre des efforts de développement de ressources, parfaitement conscient du fait que les comités d'examens déontologiques n'autorisent généralement pas de conduite d'essais d'efficacité en l'absence de preuve de fonds suffisants disponibles pour leur achèvement et ce, avant le début des essais.

Un essai d'efficacité nécessaire au soutien de l'homologation d'un seul produit microbicide exige l'enrôlement de milliers de femmes et leur suivi pendant une période prolongée pour permettre aux chercheurs de comparer les taux d'infection parmi les celles utilisant un microbicide candidat et celles utilisant un placebo. Plusieurs essais d'efficacité seront exigés pour les produits microbicides, accroissant encore les besoins financiers de l'IPM. Pour toutes les activités, l'IPM s'est engagé à servir d'intendant prudent des fonds des donateurs publics et privés.



DÉPENSES PAR DÉPARTEMENT

- Recherche et développement
- Programmes cliniques
- Développement de sites
- Fabrication
- Opérations et administration
- Relations extérieures

DONATEURS

Ministère fédéral de la Coopération économique et du Développement, Allemagne

La Banque mondiale

La Coopération belge au développement

Bill & Melinda Gates Foundation

l'Agence canadienne de développement international

Commission européenne

Ministère des affaires étrangères du Danemark

Ministère des affaires étrangères et de la coopération, Espagne

Ministère des affaires étrangères et européennes de la France

Fonds des Nations Unies pour la population

Irish Aid, Department of Foreign Affairs

Ministère néerlandais des affaires étrangères

Ministère norvégien des affaires étrangères

Agence suédoise de coopération internationale au développement

Ministère des affaires étrangères de Suède

The Rockefeller Foundation

United Kingdom, Department for International Development

United States Agency for International Development

Cette liste comprend tous les donateurs ayant apporté leur contribution à l'IPM depuis sa fondation en 2002 jusqu'en 2008.

CONSEIL D'ADMINISTRATION

Dr Els Borst-Eilers, MD, PhD, Présidente
Ancienne ministre de la Santé, du Bien-être et des Sports et ancienne vice-premier ministre, Pays-Bas

Eunice Brookman-Amissah, MBChB
Vice-présidente pour l'Afrique, Ipas, Kenya

Peter Corr, PhD
Associé commandité, Celtic Therapeutics Management, États-Unis

Alex G. Coutinho, MBChB, MSc, MPH, vice-président
Directeur exécutif, Institut des maladies infectieuses, Université Makerere, Ouganda

Rajat Kumar Gupta, MBA
Associé principal au niveau mondial, McKinsey & Company, États-Unis

Dr Seth L. Harrison, MD, MBA
Associé directeur général, Apple Tree Partners, États-Unis

Eveline Herfkens, MA
Coordinateur exécutif des Nations Unies pour la Campagne des objectifs du Millénaire pour le développement, États-Unis

Dr David Kessler, JD, MD
Professeur de pédiatrie, Faculté de médecine de l'Université de Californie à San Francisco, États-Unis

Totsie Memela-Khambula, MPA
Directrice générale, Postbank, Afrique du Sud

Anjali Nayyar, MA
Chargée des programmes nationaux pour l'Inde, PATH, Inde

Albert Profy, PhD
Vice-président, Preclinical and Pharmaceutical Sciences, Endo Pharmaceuticals, États-Unis

Zeda F. Rosenberg, ScD
Directrice générale, IPM, États-Unis

Dr Hélène Rossert-Blavier, MD, MPH
Ancienne directrice générale, AIDES, France

Anita Sandström, Dr Med Sc
Directrice administrative, Southern African AIDS Trust, Afrique du Sud

Anandi Yuvaraj, MSc, MPhil, PGDGC
Coordinatrice régionale, International Community of Women Living with HIV/AIDS (Communauté internationale des femmes vivant avec le VIH/sida), Thaïlande

Richard Lord

COMITÉ EXÉCUTIF DU CONSEIL CONSULTATIF SCIENTIFIQUE

Robin Shattock, PhD, président
Université de Londres St. George's, Royaume-Uni

Richard Bax, PhD
ViroPharma, Europe, Royaume-Uni

Benjamin Cheng, MSc
PATH, États-Unis

Dr Gustavo F. Doncel, MD, PhD
CONRAD de la Faculté de médecine Eastern Virginia, États-Unis

Sharon Hillier, PhD
Université de Pittsburgh, États-Unis

Ruth Merkatz, PhD
Population Council Center for Biomedical Research, États-Unis

Dr Thomas Moench, MD
ReProtect, États-Unis

Dr Lynn Paxton, MD, MPH
U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains de contrôle et de prévention des maladies), États-Unis

Martin Springer, PhD
Merck & Co. (retraité), États-Unis

Jens van Roey, PhD
Tibotec, Belgique

ÉQUIPE DE DIRECTION

Geoff Oliver Bugbee

Zeda F. Rosenberg, ScD
Directrice générale

Janelle Bryant, MBA
Directrice financière

Dr Annaléne Nel, MD, PhD
Directrice médicale

Pamela Norick, MA
Directrice des relations extérieures

Joseph Romano, MS, PhD
Directeur du développement de produits

Esther Benjamin, MA, MS
Directrice administrative,
Développement de ressources

Karen McCord
Directrice administrative,
Opérations et planification

Dr Thomas Mertenskoetter, MD
Directeur administratif,
Relations extérieures, Europe

Richard Lord

PARTENAIRES INTERNATIONAUX 2008

Richard Lord

Advanced Bioscience Laboratory, États-Unis

Adhesives Research (ARx), États-Unis

African Microbicides Advocacy Group, Ghana

Afrimesh Research and Care (PHIVA), Afrique du Sud

AIDES, France

AIDS Fondet, Danemark

AIDS Fonds, Pays-Bas

AIDS Vaccine Advocacy Coalition, États-Unis

Ajinomoto OmniChem, Belgique

Albert Einstein College of Medicine (AECOM), États-Unis

Alliance for Microbicide Development, États-Unis

Analytical Solutions, États-Unis

Azopharma, États-Unis

Be Part Yoluntu Centre, Afrique du Sud

Bristol-Myers Squibb, États-Unis

Catalent Pharma Solutions, États-Unis

CBR Institute for Biomedical Research, États-Unis

Clinton Global Initiative, États-Unis

Colloid Consultants Ltd, États-Unis

CONRAD, États-Unis

Cornell University, États-Unis

Desmond Tutu HIV Foundation, Afrique du Sud

Dinox, Pays-Bas

Diteba Research Laboratories, États-Unis

Dow Corning Corporation, États-Unis

Drexel University Medical School, États-Unis

Equilibres et Populations, France

European Microbicide Project, Royaume-Uni

Family Health International, États-Unis

German Foundation for World Population (DSW), Allemagne

Gilead Sciences, États-Unis

Global Campaign for Microbicides, États-Unis

Global Coalition on Women and AIDS, Suisse

Grupo de trabajo sobre tratamientos del VIH, Espagne

Gynuity Health Projects, États-Unis

Health and Development Africa, Afrique du Sud

HIV Vaccine Trials Unit, Fred Hutchinson Cancer Research Center, États-Unis

ImQuest BioSciences, États-Unis

Institute of Tropical Medicine, Belgique

Interagency Coalition on AIDS and Development, Canada

International Centre for Reproductive Health, Kenya

J-Star Research, États-Unis

Johnson & Johnson (Tibotec Pharmaceuticals), Belgique

Kenya Medical Research Institute, Kenya

KBI BioPharma Inc, États-Unis

Kilimanjaro Christian Medical Centre, Tanzanie

Locus Pharmaceuticals, États-Unis

London School of Hygiene and Tropical Medicine, Royaume-Uni

Malawi College of Medicine/Johns Hopkins Research Project, Malawi

Madibeng Centre for Research (MCR), Afrique du Sud

Magee-Womens Research Institute, University of Pittsburgh School of Medicine, États-Unis

McGill University, Canada

Medical Research Council, Afrique du Sud

Merck & Co., États-Unis

Microbicide Development Programme, Royaume-Uni

Microbicide Trials Network, États-Unis

Mount Sinai School of Medicine, États-Unis

MR Solutions, États-Unis

National AIDS Trust, Royaume-Uni

National Institute for Research in Reproductive Health, Inde

National Institute of Allergy and Infectious Diseases, États-Unis

Noaks Ark Foundation, Suède

North American Science Associates Inc. (NAMSA), États-Unis

Northwestern University, États-Unis

Norwegian Association for Sexual and Reproductive Health and Rights (NSRR), Norvège

Novavax, États-Unis

Nusil Technology LLC, États-Unis

Oak Crest Institute of Science, États-Unis

Osel, États-Unis

Paragon Sciences, États-Unis

Particle Sciences, États-Unis

Pfizer, États-Unis

PharmaForm LLC, États-Unis

Planet Health, Espagne

Population Council, États-Unis

Princeton API, États-Unis

PRA International, Pays-Bas

Prevention of HIV/AIDS Project (PHIVA), Afrique du Sud

Project WISH, University of Illinois at Chicago (UIC), États-Unis

Projet Ubuzima, Rwanda

Qhakaza Mbokodo, Afrique du Sud

QuartRX Biomedical Corporation, États-Unis

Queen's University Belfast, Royaume-Uni

Regulatory Compliance Initiatives, États-Unis

Reproductive Health and HIV Research Unit (RHRU), Afrique du Sud

ReProtect, États-Unis

Research IQ, Afrique du Sud

Research Triangle Institute, États-Unis

Richmond Pharmacology Ltd., St. George's University of London, Royaume-Uni

Schering-Plough, États-Unis

ScinoPharm, Taïwan

Sensoa, Belgique

SGS Life Science Services, Belgique

SSCI Inc, États-Unis

Statistics Collaborative, États-Unis

St. George's University of London, Royaume-Uni

St. Stephen's Centre, Royaume-Uni

SNBL Clinical Pharmacology Center, États-Unis

Steadman Group, Kenya

Stratos Product Development, États-Unis

UNAIDS, Global Coalition on Women and AIDS, Suisse

University of Alabama at Birmingham (UAB), États-Unis

University of Auckland, Nouvelle-Zélande

University of California at Los Angeles, États-Unis

University of Cape Town, Afrique du Sud

University of Copenhagen, Copenhagen HIV Programme (CHIP), Danemark

University of Ghent, Belgique

University Hospital-Eppendorf, Allemagne

University of Pennsylvania, États-Unis

University of Utah, États-Unis

University of the Witwatersrand, Afrique du Sud

University of Zimbabwe, Zimbabwe

Voxiva, États-Unis

Warner Chilcott, Royaume-Uni

World Health Organization, Suisse

Xigo Nanotools, États-Unis

Richard Lord

PUBLICATIONS ET EXPOSÉS SCIENTIFIQUES SÉLECTIONNÉS SOUTENUS PAR L'IPM EN 2008

Bryla P, Romano J, Nuttall J, Race S, Fairhurst D, Gwozdz G, Thakker K. In-Vitro Release Rate Testing (IVRT) as a Performance Test for Dapivirine (TMC-120) Vaginal Gels (Tests des taux de libération in-vitro (IVRT) comme tests de performance des gels vaginaux à la dapivirine (TMC-120)). Présentation de posters au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Cates W, Rosenberg Z. Vaginal microbicides: What does the future hold? (Microbicides vaginaux : ce que nous réserve l'avenir ?) Contemporary OB/GYN Supplement, 15 avril 2008.

Douville K, West S, Mitchnick L, Woodsong C, Romano J, Mitchnick M, Rosenberg Z. A Vaginal Gel Product Attribute Study: Market Research in the Developing World to Support Microbicide Development (Étude des attributs d'un produit vaginal à base de gel : étude de marché dans les pays en voie de développement pour le soutien du développement de microbicides). Présentation de posters au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Garg AB. Combination Microbicide Products: An Overview (Produits microbicides combinés : un aperçu). Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Garg AB, Carter J, Rubinstein S, Douville K. 2007 Worldwide Manufacturing Capabilities Survey (Enquête 2007 sur les capacités de fabrication au niveau mondial). Présentation de posters au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Gupta KM, Pearce SM, Poursaid AE, Aliyar HA, Tresco PA, Mitchnick MA, Kiser PF. Polyurethane intravaginal ring for controlled delivery of dapivirine, a nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor of HIV-1 (Anneau intravaginal en polyuréthane pour l'administration contrôlée de dapivirine, un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH-1). J Pharm Sci. 2008;97(10):4228-39.

Nel A, Coplan P, Smythe S, Douville K, Romano J, Mitchnick M. Pharmacokinetic Assessment of an Anti-HIV Dapivirine Vaginal Microbicide Gel (Évaluation pharmacocinétique d'un gel microbicide vaginal anti-VIH à la dapivirine) (Gel-002). Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Nel A, Smythe S, Young K, Malcolm K, Rosenberg Z, Romano J. Safety and Pharmacokinetic Assessment of 28 Day Anti-HIV Dapivirine Intravaginal Microbicide Rings (Évaluation d'innocuité et pharmacocinétique d'anneaux microbicides intravaginaux anti-VIH à la dapivirine à durée de 28 jours). Présentation de posters à l'occasion du 15e Congrès sur les rétrovirus et les infections opportunistes (15th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections), du 3 au 6 février, à Boston.

Nuttall J, Plummer S, Fletcher P, Shattock R, Romano J. The Use of Oligonucleotide Based Microarray Data from Human Cervical and Vaginal Epithelial Cell Lines as a Model for Characterizing the Potential Local Toxicity of Candidate Microbicides (L'utilisation de données de jeux ordonnés de microéchantillons à base d'oligonucléotides en provenance de souches cellulaires épithéliales vaginales et du col utérin humaines, comme modèle de caractérisation d'une toxicité locale potentielle de microbicides candidats). Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Nuttall JP, Thake DC, Lewis MG, Ferkany JW, Romano JW, Mitchnick MA. Concentrations of dapivirine in the rhesus macaque and rabbit following once daily intravaginal administration of a gel formulation of [14C] dapivirine for 7 days (Concentrations de dapivirine chez le macaque rhésus et le lapin suivant une administration intravaginale quotidienne unique d'une formulation de gel à la dapivirine [14C] pendant 7 jours). Antimicrob Agents Chemother. 2008;52(3):909-14.

Romano J, Malcolm RK, Garg S, Rohan LC, Kaptur PE. Microbicide delivery: formulation technologies and strategies (Administration de microbicides : technologies et stratégies de formulations). Curr Opin HIV AIDS. 2008;3:558-66.

Smythe S, Ferreira MM, Kapiga S, Masenga G, Moyes J, Rees H, van de Wijgert J, Von Mollendorf C, Vyankandondera J, Nel A. Clinical Safety and Tolerability Assessment of an Anti-HIV Dapivirine Vaginal Microbicide Gel (Évaluation de tolérabilité et d'innocuité clinique d'un gel microbicide vaginal anti-VIH à la dapivirine) (Gel – 002). Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Tawfik Y. Panel on Planning for Introduction and Access (Panel sur la planification pour l'introduction et l'accès). Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Tawfik Y. Forum 2007 sur l'accès aux microbicides – Rapport sommaire de Nairobi. Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Tawfik Y, Raghavendran V, Dickson K, Walker S. Compte-rendu du Forum 2007 sur l'accès aux microbicides. Présentation de posters au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Rosenberg Z. Alternative Trial Designs (Conceptions d'essais alternatives). Présentation orale au congrès Microbicides 2008, du 24 au 27 février, à New Delhi.

Andrew Loxley, Felt Photography

www.ipmglobal.org

Siège Social de l'IPM
8401 Colesville Road
Suite 200
Silver Spring, MD 20910
États-Unis
Tél : +1-301-608-2221
Fax : +1-301-608-2241

IPM Afrique du Sud
Main Street 121
Paarl 7646
Afrique du Sud
Addresse Postale
PO Box 3460, Paarl 7620
Afrique du Sud
Tél : +27-21-860-2300
Fax : +27-21-860-2308

IPM Belgique
Rue du Trône, 98, 3e étage
1050 Bruxelles
Belgique
Tél : +32(0)2-507-1234
Fax : +32(0)2-507-1222

Usine de fabrication de produits pour essais cliniques (CTM)
3894 Courtney Street
Suite 170
Bethlehem, PA 18017
États-Unis
Tél : +1-484-893-1050
Fax : +1-484-893-1057