

## **Rencontres de Giens XXI, 16-18 Octobre 2005, Atelier 6 : Modèles de Partenariats Public-Privé en Europe, Comparaison France-pays européens**

Moderateur académique : Jacques Demotes-Mainard  
Modérateur industriel : Emmanuel Canet  
Coordinateur : Lionel Segard

La table ronde intitulée '**Modèles de Partenariats Public-Privé en Europe, Comparaison France-pays européens**' réunissait des représentants du secteur académique et industriel, de programmes scientifiques nationaux ou Européens dans le domaine de la Santé, d'acteurs régionaux et nationaux du partenariat public-privé et des biotechnologies, et bien entendu de représentants d'institutions ou de programmes Européens ou extraeuropéens dans le domaine de la recherche en Santé, avec pour objectifs :

- Le partage d'une vision sur les besoins, attentes et enjeux du Partenariat Public-Privé
- A partir de l'analyse de cas concrets et originaux, ou d'initiatives nouvelles de partenariats Public-Privé
- En tirer des enseignements – Facteurs clefs du succès
- Identifier des axes de progrès - Recommandations

L'actualité dans ce secteur est actuellement dominée par une initiative de partenariat public-privé à l'échelle de l'Union Européenne entre l'industrie du médicament (EFPIA) et la Commission Européenne (DG Recherche – Sciences de la Vie), sous la forme du projet de Plate-forme technologique Européenne 'Innovative Medicines Initiative' (IMI), actuellement en préparation en vue du 7<sup>e</sup> programme-cadre de recherche et de développement technologique de l'Union Européenne (7<sup>e</sup>PCRDT). Globalement, le 7<sup>e</sup>PCRDT qui doit couvrir la période de 2007 à 2013, se décline selon quatre axes : **personnes** (attirer les meilleurs chercheurs), **idées** (promouvoir la créativité), **capacités** (développer des infrastructures) et **coopération** : créer des pôles d'excellence européens par la collaboration avec des instruments similaires au 6<sup>e</sup>PCRDT (dont le projet intégré qui incite au partenariat), mais aussi lancer des initiatives technologiques européennes destinées à renforcer la recherche industrielle et le partenariat public-privé.

C'est donc dans le cadre de ce nouvel instrument que s'est développé le projet IMI dont les financements incitatifs s'appliqueront à renforcer les partenariats public-privé dans le secteur précompétitif du développement de médicaments innovants. Brièvement son architecture repose sur l'identification des principaux obstacles au développement de médicaments innovants (pharmacologie et toxicologie prédictives, identification et validation des biomarqueurs, recrutement de patients, évaluation du risque et coopération avec les instances réglementaires.

Quatre domaines d'activité sont ainsi envisagés dans sa stratégie de recherche (SRA consultable sur [http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index\\_en.cfm?p=1\\_innomed](http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed)) : deux activités transversales (gestion des connaissances et formation) et deux activités en rapport direct avec le développement du médicament, la sécurité et l'efficacité. Dans ce dernier secteur, quatre thématiques ont été choisies comme modèles pour la résolution des obstacles : le cancer, le cerveau, l'inflammation et le diabète.

Simultanément, un certain nombre d'initiatives à l'échelle nationale ou régionale viennent compléter le maillage géographique du partenariat. Si l'industrie pharmaceutique est en mesure de rechercher des partenariats publics sur n'importe quel site, l'échelon régional ou national facilite le partenariat dans le domaine des biotechnologies où les entreprises émergent volontiers du tissu académique local, et où un cadre juridique commun facilite la collaboration. Parmi ces initiatives, la constitution de pôles de compétitivité à l'échelle régionale, ou l'appel d'offres du réseau Innovation Biotechnologie (RIB) de l'ANR sont autant d'incitations au partenariat public-privé, capables de structurer des consortia aptes à répondre secondairement à des appels d'offres de plus grande envergure à l'échelle Européenne, réalisant un escalier du partenariat.

Plusieurs illustrations ont permis d'appréhender différentes modalités du partenariat, qu'il s'agisse d'entreprises émergentes issues d'un environnement académique, d'une prestation de service proposée aux industriels par un laboratoire agissant comme une infrastructure publique, ou d'un réel partenariat scientifique partageant la genèse du projet, ses retombées scientifiques et la propriété

intellectuelle, avec l'appui de financements incitatifs. L'exemple du CEA démontre la nécessité d'instiller une culture entrepreneuriale (s'appuyant si possible sur une mobilité entre public et privé) chez le partenaire public, privilégiant le projet, l'évaluation des coûts, son management, l'assurance qualité, la propriété intellectuelle, et le suivi du projet selon des critères industriels.

En dépit de mesures incitatives et de cadres régionaux et nationaux du partenariat, les difficultés décrites au niveau national reposent en partie sur la multiplicité des acteurs – multiples agences de valorisation, multiples organismes de recherche (opérateur ou agence de moyens) qui peuvent compliquer la passation de contrats – rendant souhaitable une structuration plus lisible avec un référent unique par domaine (santé, technologie, etc..). Ces partenariats seront aussi facilités par un travail concernant les statuts, le recrutement et la mobilité, par un support aux scientifiques dans le pilotage des projets, et par un soutien permettant d'accompagner (sans les maintenir artificiellement en vie) des entreprises émergentes du concept jusqu'au stade du développement clinique.

Plusieurs initiatives Européennes ont permis d'illustrer certains aspects de ces partenariats. Orphanet ([www.orpha.net](http://www.orpha.net)) est une initiative couvrant les maladies rares, associant patients, milieu académique et industrie, qui a permis de développer entre autres un outil de communication avec les patients et les professionnels sur les maladies rares, un registre Européen de patients volontaires pour participer à des essais cliniques, et un outil de transfert et de partenariat public-privé (OrphanXchange) mettant en relation des porteurs de projets précliniques avec des acteurs capables de mener le développement clinique.

L'EORTC ([www.eortc.be](http://www.eortc.be)) est un opérateur académique capable de jouer le rôle de promoteur d'essais thérapeutiques Européens dans le domaine du cancer, avec une organisation centralisée - toute l'infrastructure (assurance qualité, affaires réglementaires, monitoring) étant établie autour d'un data-centre à Bruxelles - relayée dans les différents pays Européens par des réseaux investigateurs. L'EORTC a une grande expérience de partenariat avec l'industrie, soit par des contrats de partage des tâches dans des essais de stratégie thérapeutique indépendants conçus et promus par l'EORTC, soit lorsqu'il agit en prestataire de service réalisant pour l'industrie des essais Européens 'clé en mains'.

Le modèle canadien du Gereg ([www.gereg.net](http://www.gereg.net)) repose lui aussi sur une infrastructure de gestion de données, assortie de procédures de monitoring et d'assurance qualité, prolongée par un maillage de centres d'investigation implantés dans les Hôpitaux de la province, et couplée à des réseaux thématiques. Développé avec des fonds publics, ce programme se décline dorénavant sous deux facettes hébergées sous un même toit et proposant des prestations différentes à partir de la même plate-forme de traitement de données : Gereg dévolu aux projets académiques, et ID-Globe – modèle d'émergence – qui est une société de droit privé fournissant une prestation aux partenaires industriels.

Le modèle de l'EORTC comme dans celui de Gereg ouvrent des pistes de réflexion quant à l'organisation de la recherche clinique en Europe, nécessairement structurée au sein du secteur public, et supposant un couplage entre infrastructures intégrées à l'échelle de l'Europe et réseaux thématiques. Comme le souligne le volet 'Efficacité' d'IMI, la qualité des infrastructures publiques européennes sera un élément clé de sa compétitivité et de son attractivité pour le secteur académique comme industriel.

\*\*\*\*\*

## **Annexe : liste des participants**

### **Intervenants**

- P-E Chabrier – Recherche d'Amont -Vision industrielle
- E. Halioua – Recherche d'Amont - Vision Biotech
- C. Vincent – Vision académique/Expérience du CEA
- B. Clément – Ressources biologiques – plateformes partenariales
- D. Lacombe – Partenariat public-privé en recherche clinique :  
les modalités du partenariat
- S. Aymé – OrphanXchange, translation et partenariat public-privé
- J. Deregnacourt – Innovation et développement technologique en France:  
politique nationale et soutien public

- K. Boubekeur - Innovative Medicines Initiative
- M. Longuet - Les projets européens, outils du partenariat
- S. Aymé - Orphanet et les partenariats public-privé dans la recherche thérapeutique sur les maladies rares
- D. Lacombe - L'expérience et la production de l'EORTC
- J.P. Collet - La plateforme de recherche clinique GEREQ modèle de partenariat public-privé au Canada

***Participants***

- H. Allain
- O. Amédee-Manesme
- Y. Juillet
- B. Hamelin
- E. Habert-Ortoli
- Y. Pletan
- C. Lassale
- D. Vasmant

\*\*\*\*\*