

Table Ronde N°1 Giens XXVI

"Recherche Précompétitive :

**une mise en synergie des ressources
publiques & privées :**

**pour quels objectifs, comment et dans quel
cadre juridique ?"**

Modérateur "industriel" : Carole Neves

Modérateur "institutionnel" : Gilles Vassal

Coordinateur : Yannick Plétan

Participants

- O Amedee-Manesme
- Z Antoun
- O Blin
- D Vasmant
- G Vassal
- S Courcier
- I Diaz
- O Arnaud
- O Louvet
- C Delval
- S Ravoire
- Y Pletan
- C Neves
- A Bril
- E Fery Lemonier
- I Pelletier Bressac
- P Braquet
- V Izard
- P Schiavi
- A Auffret
- J Demotes
- I Giri
- A Audry
- V Labonne

Pour aller vite, cours tout seul.

Pour aller loin, courons ensemble.

Yug Tiao Diaz

孔夫子

Le constat

- Inefficacité du modèle de développement des médicaments
 - Attrition, toxicité, échec
 - Manque de modèle prédictifs
 - Incapacité d'exploiter les résultats négatifs
 - Trop cher – R&D 11 à 16% versus moins de 5% autres industries
 - Difficulté d'accès aux ressources biologiques

Le besoin

- Intégrer la complexité du vivant vers la médecine personnalisée : *the right drug(s), for the right patient at the right moment*
 - enjeu pour les industriels – optimiser le business model
 - enjeu pour les institutionnels – améliorer la prise en charge en contrôlant les coûts
- Changer d'échelle
- Nouveau Paradigme: raisonner d'une autre façon pour innover, développer, approuver, prescrire

S'ouvrir à d'autres disciplines

- Modéliser la complexité du vivant
- Recherche opérationnelle : méthodes et techniques rationnelles d'analyse, management du système d'information
- Développer des algorithmes
- utiliser l'outil mathématique pour résoudre les équations du vivant
- Grandes bases de données partagées



Signal Start

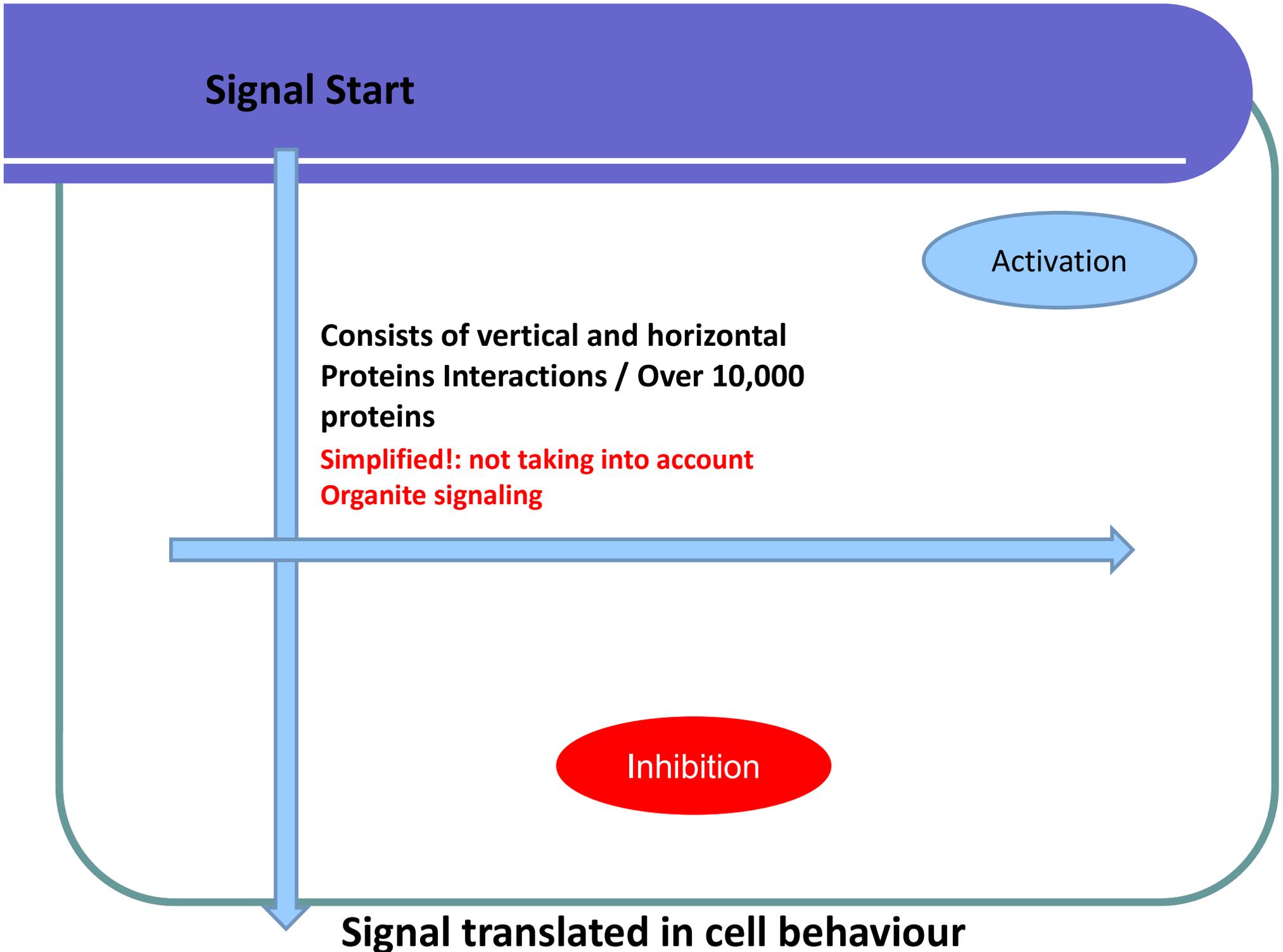
Activation

**Consists of vertical and horizontal
Proteins Interactions / Over 10,000
proteins**

**Simplified!: not taking into account
Organite signaling**

Inhibition

Signal translated in cell behaviour



MAA

Drug & Biomarkers

Basic Px I II III

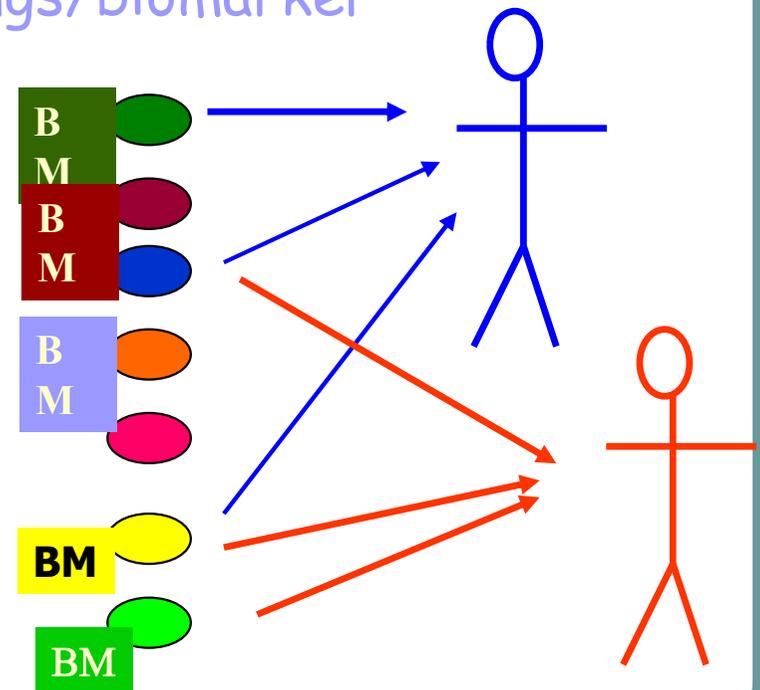


Développer mieux:
Nouveau paradigme
(Giens 2010)

BM= Biomarker= tumor biology,
imaging, genetics,...

Tailored medicine

Drugs/biomarker



Prescrire mieux

Algorithmes décisionnels

- Le Dispositif Médical:
recherche précompétitive?
technologies, difficiles à protéger,
c'est l'avance technologique qui fait la valeur.
besoin d'autres industriels à compétence
complémentaire

Recherche Précompétitive: Pourquoi?

- Nul ne peut seul résoudre les problèmes du développement des médicaments
- Partager, mutualiser, synergiser
 - Partager le savoir, le savoir faire, les ressources, les outils, les modèles
 - Partager les risques et les coûts
- Interdisciplinarité – ouvrir à de nouveaux métiers, nouvelles compétences

Définition – recherche précompétitive

- Un projet, un objectif défini, une thématique pour résoudre un problème, « e.g. un goulet d'étranglement dans le domaine du médicament », que l'on ne peut résoudre seul
- Créer des modèles, des outils, des plateformes mises à disposition, de la connaissance
- *in fine* favoriser l'émergence sur un lit d'innovation
- Création d'un consortium multidisciplinaire : ouvrir le champ des compétences et des collaborations
- Les partenaires apportent leur « background » :
« Quand on rentre, on partage et on en bénéficie »

Ce que ce n'est pas

- Ne se résume pas à un partenariat public privé
- N'est pas une collaboration simple sur projet avec un donneur d'ordre: l'Industriel
- N'est pas défini par la brevetabilité des produits de la recherche
- Frontière compétitif et pré-compétitif – à géométrie variable, y compris au sein du consortium

Exemples

- COREM
 - La recherche minière précompétitive
- Pharmacog
 - Projet IMI maladie d'Alzheimer
- CREMEC
 - Projet labelisé MEDICEN (pôle de compétitivité) – modèles expérimentaux de cancer

Consortium COREM

10 ans d'existence au Canada

- consortium de recherche précompétitive en traitement et transformation de substances minérales.
- association sans but lucratif
- améliorer la compétitivité des opérations industrielles par le développement et le transfert d'innovations technologiques
- mobilisation d'équipes de recherche de haut calibre réunissant plusieurs disciplines scientifiques
- partager les coûts et les risques de la R et D;
- les membres participants peuvent profiter plus rapidement de la mise en application des solutions technologiques développées par COREM.



Advancing science and treatment of Alzheimer's Disease

Experimental Models

Clinical Models

Develop laboratory based models and clinical models that mimics aspects of the disease and help to predict treatment efficacy

Develop markers using these models to predict effective dose ranges and prioritise new medicines

Develop Alzheimer's markers sensitive to the disease progression and drug treatment

Blood analysis



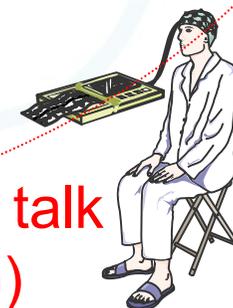
Brain scans



Cognitive testing

Core biomarker set

Brain talk (EEG)



PharmaCog Partners

Public

Regulators:

EMA

Patient Group:

Alzheimer Europe

Academic Institutions:

University of Marseille (Co-coordinator), France

University of Barcelona, Spain

University of Lille, France

University of Leipzig, Germany

University of Murcia, Spain

University of Duisburg-Essen, Germany

Germany

CNRS, France

INSERM, France

University of Verona, Italy

IRCCS FBF, Brescia, Italy

University of Foggia, Italy

Mario Negri Institute, Milan, Italy



Private

GSK (Co-coordinator)

Astra Zeneca

Boehringer Ingelheim

Novartis Pharma

Servier

UCB Pharma

Merck Serono

Janssen Pharmaceuticals

Roche

Lundbeck

Small and Medium Enterprises

(SMEs):

Qualissima

AlzProtect

ExonHit

Innovative Health Diagnostics

Innovative Concepts in Drug Design

PharmaCog Budget and Timing

Financing:

- IMI funding: €9.6 million
- EFPIA contribution: €10.2 million
- Other contributions: €7.9 million
- Total project cost: €27.7 million

Timing:

- Starting date: 1st January 2010
- Duration: 5 years

Le programme CReMEC : du projet collaboratif à la valorisation de la collection des modèles CReMEC

- Lack of well characterized experimental models in oncology
- Consortium : Oncodesign, 3 pharma industries (Sanofi-Aventis, Servier, Ipsen), AP-HP, Curie, IGR, 10 academic labs of the canceropole Ile-de-France.
- 1st Medicen project (2006 – 2010):
 - Development and complete characterization of new *in vivo* models of 54 colorectal cancers from patients tumor samples
 - Available for Pharma and institutions, to be commercialized
 - Achievement of the process: from surgeons to pharma
- CReMEC 2 : a new program to expand to other tumor types and to create an enterprise

Facteurs clés de succès

- Objectif commun: le pour quoi?
 - Par opposition à *take the money and run*
- Motivation et Qualité du coordinateur et des acteurs
- Une gouvernance partagée
- Information réciproque et confiance
- Accepter de donner/échanger/partager de la propriété intellectuelle : changement culturel
- Anticiper les règles de fonctionnement, de décision, de valorisation, de publication

Menaces

- Lourdeur de la gestion
- Fragilité des SME
- Méthodes actuelles d'évaluation des chercheurs
- Les ressources financières insuffisantes
- Difficulté à résoudre (à l'avance) la question de la gestion de la propriété intellectuelle
- Faux projet collaboratif
- Conflits d'intérêt non déclarés

Propriété intellectuelle

- Où mettre le curseur de la protection?
- Accepter d'échanger, partager les résultats antérieurs
- Protéger les résultats obtenus dans le projet, de façon partagée ou non, et les rendre accessible
- Nouveaux concepts à explorer :
 - The cookies jar model
 - patent pooling
- ET Réfléchir à un code de bonne conduite de la Gestion des intérêts réciproques.

Financement

- Co-financement
 - Argent privé
 - Argent public
 - Mécénat
- Prendre appui sur le levier des financements publics pour inciter les investissements privés.

Financement de l'innovation

- **ANR**
 - Emergence
 - BiotechS, TecSan
 - autres AAP
- **Oséo**
- **FUI / pôles de compétitivité**
- **Europe :**
 - FP7
 - IMI 
 - AAL
- **Incitation fiscale pour la R&D en entreprises : CIR**
- **Appels à projets du Grand Emprunt**
 - Equipex
 - Labex
 - IRT
 - Cohortes
 - IHU
 -

Investissement de l'Etat et de l'Europe

- Changement profond du financement de l'innovation en France au cours des 10 dernières années
- Actions structurantes – pôles, instituts carnot,...
- Beaucoup d'investissements de l'état pour favoriser les partenariats public-privés, la valorisation de la recherche académique mais Complexité des guichets
- Rien n'est fléché spécifiquement en France sur la recherche précompétitive, mais beaucoup des AAP sont ouverts au précompétitif
- Seule IMI – recherche précompétitive

Recommandations

- Reco 1
 - Ouvrir le domaine à de nouvelles compétences et favoriser l'interdisciplinarité
 - Action – disséminer vers ARIIS et AVIESAN
 - Table ronde avec mathématiciens sur sujet dédié
- Reco 2
 - Identifier les nouveaux thèmes relevant de la recherche précompétitive dans le domaine du médicament et du dispositif médical
- Reco 3
 - S'inspirer de l'expérience d'autres secteurs industriels

- « On n'est pas au pays des Bisounours »

