

**« Les enjeux des nouveaux biomarqueurs »
Séminaire PIPAME du 15 avril 2010**

Compte-rendu

I. Présentation de l'étude par MM. Pierre-Noël LIRSAC - (LFB BIOTECH-Président d'honneur d'ADEBIOTECH) et Alain CLERGEOT (Président de CHUGAÏ-PHARMA FRANCE – Vice-président du LEEM BIOTECH - membre du Bureau d'ADEBIOTECH)

- Voir la présentation en pièce jointe au présent dossier)
- Télécharger le rapport : <http://www.industrie.gouv.fr/p3e/etudes/bio/etudes11.php>

II. Interventions des participants à la table ronde

Alain CLERGEOT : Pouvez-vous chacun nous expliquer ce qu'apportent les biomarqueurs dans votre domaine de compétences

- **Pierre BEDOSSA** (*Chef du département de pathologie de l'hôpital Beaujon, AP-HP*)

Le développement des biomarqueurs est un enjeu majeur pour la médecine. Je dirige une équipe de recherche travaillant sur l'identification de biomarqueurs pour le diagnostic des maladies chroniques du foie et l'identification des patients à risque (évolution des pathologies vers le cancer). Jusqu'à présent, le seul examen disponible pour le diagnostic de certaines pathologies était la biopsie hépatique, qui nécessite une hospitalisation. Les biomarqueurs permettent maintenant dans certains cas de se dispenser de cette biopsie et de la remplacer par des examens moins invasifs. L'usage des biomarqueurs se développe très vite. On voit apparaître sur le marché de nombreux tests à base de combinaisons de biomarqueurs, mais leur efficacité n'est pas toujours validée.

→ Il faudrait engager une réflexion sur les critères d'efficacité des biomarqueurs. Par ailleurs, il n'y a pas et il n'y aura certainement pas de biomarqueur « magique ». Les outils les plus efficaces combineront différents biomarqueurs et utiliseront toujours les outils de diagnostic classiques comme l'imagerie.

- **Fabien CALVO** (*Directeur général adjoint de l'Institut national du cancer, et HI Avicenne*)

En cancérologie, les biomarqueurs répondent à trois objectifs :

- la prévention primaire : par l'identification des populations à risque (politique de prévention)
- la prévention secondaire : par le diagnostic précoce des pathologies (cancer colorectal)
- la prévention tertiaire de la récurrence : par les tests compagnons utilisés depuis les années 90 (cancer du sein) avec un réel bénéfice thérapeutique pour les patients.

Depuis 2000 la production conjointe de médicaments et de tests compagnons s'est accélérée. L'institut du cancer accompagne ce développement par des budgets dédiés et de nombreux projets sont aidés, notamment via des appels d'offres à destination des entreprises privées et publiques (70 % des budgets de développement). Il participe également à un programme international pour le séquençage du génome tumoral.

L'Institut du cancer travaille également sur l'accès aux soins, avec la création de 28 plateformes Biol Mol capables de réaliser des tests moléculaires gratuits. Il finance même l'envoi des échantillons vers ces plates-formes. En outre 80 % des budgets STIC (« Soutien aux technologies Innovantes Coûteuses ») est dédié aux biomarqueurs.

- **Daniel LAUNE** (*Directeur de site BIO-RAD - unité mixte de recherche avec le CNRS depuis 1992 – Président du conseil scientifique du Pôle EUROBIOMED*)

BIORAD est une entreprise spécialisée en diagnostic de santé humaine et en vente de matériels et réactifs pour les laboratoires de recherche en santé. Daniel Laune représente aussi le pôle de compétitivité EUROBIOMED (<http://www.eurobiomed.org>) bi régional - PACA et Languedoc-Roussillon - qui regroupe plus de 130 entreprises, des laboratoires de recherche académiques et industriels. Sur 1260 « candidats » biomarqueurs développés dans le monde en cancérologie, 9 seulement sont allés jusqu'au stade de la mise sur le marché. Il existe des milliers de biomarqueurs, le problème n'est pas de les trouver mais de les qualifier et de les valider sur le plan clinique, au bénéfice des malades.

→ Ce faible taux de réussite doit susciter une réflexion sur la chaîne d'arrivée sur le marché.

Les nouveaux outils de diagnostic utiliseront des combinaisons de biomarqueurs, des marqueurs et symptômes cliniques et l'imagerie médicale. Il est nécessaire d'imaginer des solutions alternatives pour identifier les biomarqueurs à faire parvenir jusqu'au marché. Dans cette démarche, la collaboration entre médecins, chercheurs et industriels est essentielle, depuis la recherche jusqu'à la validation finale des produits. Regrouper sur un même site les chercheurs académiques, les cliniciens, et les industriels permet de gagner en efficacité.

- **Christian PARRY** (*STAGO Directeur de production - Vice-président du SFRL – syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro - <http://www.sfrl.fr/Syndicat-des-Laboratoires-de.html>*)

Les biomarqueurs sont déjà utilisés dans de nombreux domaines, mais il est nécessaire de mieux les cibler. Les principaux freins rencontrés par les entreprises concernent la commercialisation des produits :

- les contraintes sont nombreuses et parfois différentes d'un pays à l'autre (contraintes de production, contraintes éthiques, contraintes réglementaires pour la mise sur le marché) ;
- il faut une population importante de patients pour prouver l'efficacité clinique des produits ;
- après validation, il faut mettre aux mains des biologistes des outils standardisés fiables (spécificité, sensibilité, reproductibilité, stabilité).

Dans ce secteur, les innovations de rupture sont rares. L'avancée se fait par incrémentation, à petits pas. 70 % des budgets de recherche et développement sont utilisés pour l'amélioration de produits existants. Cette caractéristique doit être prise en compte dans les procédures d'aides à l'innovation.

- **Alain HURIEZ** (*Président directeur-général de TCLAND – Vice-président du LEEM-BIOTECH*)

TCLAND est issue de l'essaimage de l'INSERM et d'un laboratoire de la plate-forme de Nantes. L'entreprise est spécialisée dans les produits liés aux greffes de rein et de foie. Parmi ces projets, la société développe :

- un marqueur pour identifier les greffés du foie « tolérants » chez qui on peut arrêter les immunosuppresseurs (25% de greffés). Actuellement des essais sont en cours chez des cohortes de patients avec des résultats pertinents (avec des périodes de 18 à 24 mois sans immunosuppresseurs). Ces essais doivent être internationaux et les cohortes vont de 100 à 200 patients. Les tests dureront 5 ans. Des résultats intermédiaires seront livrés en mai ;
- un marqueur pour la détection et l'accompagnement des traitements des maladies auto-immunes (ex : la polyarthrite rhumatoïde, ...). Il y a un énorme besoin d'adaptation des

traitements médicaux pour ces pathologies. Les traitements actuels sont chers avec des taux de réponse de 50 % en moyenne. Il faut développer des marqueurs prédictifs de réponse ou de non réponse aux traitements sur des cohortes d'au moins 300 malades. Il y a un intérêt pour le patient et un enjeu économique important pour les entreprises et les pouvoirs publics.

Les biomarqueurs constituent une avancée majeure pour mettre en place une médecine plus ciblée. Dans les années à venir, le développement de l'imagerie et des outils de traitement de l'information va permettre d'en accélérer l'identification et le développement. Mais il existe une menace en aval pour l'accès au marché. De nombreuses questions se posent : sur quels modèles les entreprises doivent-elles se développer ? Qui doit financer les dernières phases de validation ? En Europe, on constate un retard des systèmes d'évaluation et de mise à disposition des produits. Le statut des laboratoires devrait être réexaminé ainsi que le prix de vente admis en regard des investissements consentis par les entreprises. Dans une industrie où l'innovation est essentiellement incrémentale, une réflexion devrait être également menée sur la propriété intellectuelle.

- **Xavier MORGE** (*Directeur général de SPIBIO*)

SPIBIO développe des trousse de dosage de biomarqueurs pour évaluer tant en préclinique qu'en clinique les candidats médicaments (inflammation, hypertension, diabète, obésité, Alzheimer).

Les biomarqueurs participent donc au développement de médicaments en confortant l'interprétation clinique des symptômes, en participant à la démonstration de l'efficacité ou la possible toxicité d'un traitement. Ils peuvent être utilisés en médecine translationnelle pour valider la pertinence de traitement à l'aide de modèles animaux appropriés et être inclus dans les schémas d'investigation cliniques chez l'homme.

La maîtrise des dosages de biomarqueurs passent par leur validation analytique selon des recommandations notamment américaines et européennes.

La définition des panels de marqueurs à utiliser et le dosage des combinaisons est un sujet majeur et complexe. Faut-il mesurer un ou plusieurs biomarqueurs ? Selon le type, leur nature et leur nombre, les technologies d'analyse à mettre en œuvre peuvent être plus ou moins complexes («immuno-analyse avec techniques de type multiplex, spectrométrie de masse, etc.) et pour lesquelles, l'innovation incrémentale est importante.

Stéphane PALIES (*réfèrent innovation à l'AFSSAPS - <http://www.afssaps.fr>*)

L'AFSSAPS s'intéresse aux biomarqueurs pour au moins trois raisons :

- Tout d'abord, du fait des améliorations potentielles que peuvent représenter pour les patients ces nouveaux biomarqueurs par un diagnostic plus précoce, plus fiable, plus rapide et moins invasif ou des traitements plus adaptés aux patients, permettant une augmentation de l'efficacité et une réduction des problèmes de tolérance. L'AFSSAPS n'a pas pour mission de promouvoir l'innovation, mais du fait de ses missions se doit d'être au contact permanent de l'innovation. Les biomarqueurs sont pour nous des innovations et font l'objet d'un regard attentif notamment dans le cadre de notre politique d'accompagnement de l'innovation lancé en 2008. ([http://www.afssaps.fr/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Accompagnement-de-l-innovation/Afssaps-et-innovation/(offset)/0)) ;
- Rencontrer tôt les porteurs de projets innovant permet aussi de les alerter sur des aspects scientifiques et réglementaires pour, nous l'espérons, orienter vers un développement de haute qualité. En effet, nous insistons ici tous sur les bénéfices potentiels, mais il ne faut pas oublier qu'un nouveau biomarqueur non validé ou mal validé peut aussi apporter des risques pour le patient ;
- Pour des raisons réglementaires, la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro se doit d'être révisée pour tenir compte des évolutions scientifiques. C'est pourquoi l'AFSSAPS a pris la présidence du Groupe européen IVD-TG. Rencontrer les développeurs académiques et industriels du domaine nous permet ainsi d'avoir une connaissance plus fine des évolutions réglementaires nécessaires, comme le renforcement de la validation clinique et de l'utilité clinique, les outils informatiques ou la révision de la classification des DMDIV sur la base d'une approche bénéfice/risques ;

- Pour des raisons de transversalité, cela a été souligné, de plus en plus de biomarqueurs sont utilisés en couple avec un ou des médicaments, on parle de « theranostique¹ », et repousse les frontières entre le monde du dispositif médical et du médicament. Nous devons nous préparer à ces besoins d'expertises diverses et transversales.
- **Michèle MORIN-SURROCA**, (Haute Autorité de Santé - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil - Direction d'évaluation des Produits de Santé)

La HAS s'intéresse aux biomarqueurs et mène une réflexion sur ce thème. Le développement de biomarqueurs qu'ils soient ou non associés à un médicament va augmenter, générant ainsi des demandes d'évaluation.

Quelques précisions apparaissent nécessaires :

Les (kits) trousse de diagnostic in vitro doivent être inscrites à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), pour leur prise en charge par l'assurance maladie, à ce titre, leur évaluation relève du service d'évaluation des actes professionnels de la HAS.

L'évaluation des biomarqueurs suit le même principe que celle de tout acte médical : analyse des données bibliographiques associée habituellement au recueil de la position d'experts.

Il n'existe pas à proprement parler d'un guide type d'évaluation des biomarqueurs. Les principes généraux sont ceux qui sont utilisés dans l'évaluation des procédures diagnostiques : analyse des données la sensibilité, spécificité, des performances diagnostiques des valeurs prédictives Toutefois, dans certains cas, il conviendra en fonction de la nature du biomarqueur et/ou de la pathologie, de recourir à des critères spécifiques.

Lorsque le biomarqueur est associé à un médicament (théranostic), la demande des industriels est d'obtenir une évaluation dans le même temps des deux produits permettant une décision de prise en charge dans des délais voisins.

Biomarqueur et médicament relèvent de l'évaluation par des commissions distinctes placées dans une institution unique la HAS. La HAS peut et souhaite coordonner et faciliter l'évaluation conjointe des deux éléments du couple biomarqueur /médicament. Pour y parvenir, Il est important d'anticiper au maximum cette situation afin que les deux services concernés : service d'évaluation des actes médicaux et services d'évaluation du médicament puissent mettre en place une coordination. Les industriels ne doivent pas hésiter à contacter la HAS.

Dans tous les cas, il est indispensable de disposer de données robustes et fiables pour que la HAS puisse rendre un avis à la suite de son évaluation.

A ce titre les plates-formes de diagnostic peuvent constituer des outils intéressants, en permettant le recueil d'information sur de larges cohortes de patients et faciliter l'évaluation en vue de la prise en charge par l'Assurance Maladie.

Alain CLERGEOT : dans quel domaine y-a-t-il le potentiel de développement le plus important pour les biomarqueurs ?

¹ La théranostique est l'alliance du diagnostic et de la thérapeutique. Plutôt que d'établir des signes d'une bonne adéquation entre un traitement médicamenteux et le patient qui le reçoit en recherchant des signes génétiques, la théranostique s'appuie sur des éléments cliniques. Les signes recherchés ne tiennent pas à des prédispositions, par conséquent, mais à des manifestations organiques perceptibles, vérifiables de la réponse à un traitement.

Pierre BEDOSSA : Les biomarqueurs sont particulièrement utiles pour la physiopathologie. Pour faciliter la recherche de biomarqueurs pertinents, il faudrait aider au développement de sérothèques, de banques de tissus, et disposer de cohortes de patients ouvertes et accessibles.

Fabien CALVO : Le développement des biomarqueurs va s'accélérer dans les années à venir avec, à moyen terme, la perspective de développer des marqueurs quasiment individuels (peut-être d'ici 5 ans). Cet essor est en partie dû à la réduction des coûts de traitement et à l'évolution de la technologie (pour le séquençement des génomes, on a constaté une division des coûts par 10 000 en 10 ans).

Christian PARRY : l'usage des biomarqueurs pour le suivi de l'hémostase et la prévention des risques corrélés (phlébites, embolies pulmonaires, maladies cardiovasculaires, thromboses cérébrales) constitue un progrès majeur. Certains patients présentent des résistances aux anticoagulants, voire une hypersensibilité. Il faut adapter les traitements. En ce domaine la prévention généralisée n'a jamais fait l'objet d'études médico économiques et ne semble pas encore politiquement acceptable. Il faut donc mettre en place une prévention individualisée, ce que permettent les biomarqueurs.

Xavier MORGE :

L'enjeu des biomarqueurs est très important pour la recherche et développement de nouveaux candidats médicaments. en participant à la recherche de leur efficacité maximale et avec la meilleure sécurité possible.

Fabien CALVO : Cette recherche d'efficacité ne constitue pas un risque de passer à côté d'innovations majeures. En recherche et développement, les grandes innovations se sont très souvent faites dans le cadre d'une démarche visant à diminuer le taux d'échec des recherches.

Daniel LAUNE : Il faut faire une distinction entre les biomarqueurs destinés uniquement à la recherche développement et qui ne seront jamais mis sur le marché (usage interne aux entreprises pharmaceutiques pour étudier l'efficacité et la sécurité des candidats médicaments) et ceux qui permettent d'évaluer la réponse des patients aux traitements (biomarqueurs compagnons). Pour ceux-ci, il faut disposer de cohortes cliniques de qualité et de taille suffisante (10, 100, 1000 échantillons). Le grand Emprunt a pris en compte l'aide à la constitution de cohortes avec un appel d'offre dédié.

Christian PARRY : Le potentiel de développement le plus important pour les biomarqueurs se trouve dans la recherche clinique, mais le cadre réglementaire est en France très contraignant (<http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/pro/guide/guide-5.htm>) et constitue parfois un frein pour mener à bien des recherches cliniques nationales, notamment les exigences d'avis favorable des comités de protection des personnes compétents et l'autorisation préalable des autorités.

Alain HURIEZ : les biomarqueurs moléculaires sont intéressants pour des pathologies lourdes comme le cancer où leur prix, assez élevé, n'est pas un frein pour les prescripteurs et le retour sur investissement possible pour les développeurs. Il en est de même pour les maladies auto-immunes, dont la prise en charge est coûteuse. Il serait possible de généraliser la recherche sur les biomarqueurs pour des pathologies moins graves si le développement des marqueurs était moins coûteux.

L'usage de biomarqueurs via des analyses de gènes coûteuses est rendu difficile, voire impossible pour les laboratoires médicaux non spécialisés qui ne disposent pas d'équipements spécifiques.

Dès lors que l'on ne se trouve pas dans le champ de tests « propriétaires » des découvreurs et non industrialisables car trop complexes et que ne se posent pas de problèmes éthiques, les perspectives de marché sont très importantes, notamment grâce à l'amélioration du contenant du biomarqueur (kit de diagnostic intégrables dans les automates disponibles).

Stéphane PALIES : Sur la base des rencontres avec les porteurs de projet dans le cadre de l'accompagnement de l'innovation, on constate principalement des sollicitations en oncologie, où les biomarqueurs ont déjà fait leurs preuves, et en neurologie où le besoin est énorme, comme dans la maladie D'Alzheimer. L'infectiologie ou les maladies rares sont aussi bien présentes. Les sollicitations concernent principalement le développement de méthodes moins invasives et/ou plus précoces de diagnostic ou d'aides au diagnostic ainsi que le ciblage des populations, par exemple, dans un premier temps, dans le cadre d'essais cliniques.

Michèle MORIN-SURROCA : L'établissement d'une association entre un biomarqueur donné et une situation clinique est une étape importante, elle passe souvent par l'analyse de larges cohortes. Une fois la phase de validation analytique réalisée, l'étape suivante est la validation clinique.

Dans un certain nombre de cas, les méthodes habituelles d'évaluation ne pourront s'appliquer, une réflexion méthodologique et un travail spécifique seront nécessaires. Il semble difficile d'envisager une validation type. Aux Etats-Unis, des ateliers ont été mis en place pour réfléchir aux différentes situations qui se présentent et il n'existe pas, à priori de guide type de validation.

ALAIN CLERGEOT : S'il ne fallait retenir qu'une mesure pour favoriser le développement des biomarqueurs. Ce serait ... ?

Xavier MORGE : Travailler à construire une vraie filière et accompagner la mise en place de plates-formes d'évaluation.

Fabien CALVO : La validation de la pertinence médicale est le point faible du système. Il faudrait mener une réflexion sur les arbres de décision pour accélérer le processus.

Christian PARRY : Faire évoluer, accélérer, les procédures de remboursement des tests de diagnostic utilisant un nouveau biomarqueur. De même, il ne faudrait pas dérembourser trop vite des « vieux » tests. Manifestement, l'innovation incrémentale est ignorée dans la logique de remboursement.

Daniel LAUNE : La mise en place de plates-formes de validation à forte composante technologique sur toute la chaîne de découverte et de développement des biomarqueurs (importance d'associer les cliniciens tout au long de cette chaîne). Le Pôle de compétitivité Eurobiomed soutient la constitution d'un projet de ce type sur le Languedoc-Roussillon porté par des industriels sur la base d'un partenariat public-privé (Centre de Recherche et Innovation Industrielle – Institut du Diagnostic). La formation des praticiens (futurs utilisateurs) est également très importante.

Alain HURIEZ : L'accès au marché est essentiel. Pour développer une filière en France à la hauteur de la recherche académique, il faut trouver des débouchés rentables. D'autres pays de l'Union Européenne font en sorte que le marché pilote soit favorable en finançant des études de validation complémentaires, car à défaut de financements, les entreprises sont contraintes de rechercher des investisseurs à l'étranger.

Stéphane PALIES : L'aide à la validation de la pertinence médicale des biomarqueurs. Si la confiance existe, toute la chaîne des financements ultérieurs nécessaires à la mise sur le marché pourra se mettre en place.

Michèle MORIN-SURROCA : la validation clinique dont les modalités nécessitent de mettre en place un partenariat de travail entre institutionnels, l'INCa, pour notamment bénéficier de son retour d'expérience sur les plateformes de génétique moléculaire, mais également l'ABM pour son expertise sur la pharmacogénétique et l'AFSSAPS bien évidemment. Il est important de mutualiser la réflexion..

Alain CLERGEOT : Constate-t-on une évolution dans les dossiers de demande de mise sur le marché de nouveaux produits à base de biomarqueurs ?

Stéphane PALIES : Dans le cadre de l'accompagnement de l'innovation, on constate à l'AFSSAPS une augmentation des dossiers concernant des produits de diagnostic précoce non invasif ou d'aide au diagnostic.

Michèle MORIN-SURROCA : la HAS est sollicitée pour des demandes d'accompagnement des projets de type « scientific advice ». Il existe une réelle attente pour un programme de validation « clé en mains ».

III. Echanges avec le public

Que manque-t-il dans la formation des praticiens issus des filières classiques pour faciliter l'évaluation des biomarqueurs ?

Fabien CALVO : Les praticiens doivent avoir une double culture, à la fois scientifique et technique. Il faudrait créer des bourses de recherche et soutenir les écoles doctorales pour l'acquisition de telles compétences croisées.

Daniel LAUNE : Il manque de formations donnant une double ou triple compétence : biologie + médecine + informatique. Il faudrait développer des écoles spécialisées TIC et santé (telle que celle que va ouvrir l'Institut Télécom à Montpellier en Septembre 2010) et travailler sur la formation continue où le besoin est important.

Christian PARRY : Dans certains secteurs pointus, il est difficile de recruter. On recherche les compétences à l'étranger (notamment pour la construction des automates d'analyse, ou dans l'optique). Il faut également des personnes capables d'analyser les données et de manipuler des outils analytiques biologiques. A cet effet il faudrait développer des pôles de compétences et des partenariats avec les écoles.

En matière de validation, les biomarqueurs sont-ils soumis aux exigences normatives du type de celles des DIV

Christian PARRY : Oui, il existe des normes internationales applicables aux biomarqueurs qui ne diffèrent pas en cela d'autres produits plus classiques. Les industriels du diagnostic in vitro connaissent ces procédures de qualification. Pour les marqueurs compagnons, le problème est plus complexe, les industriels doivent trouver les procédures de qualification les plus pertinentes, qui montrent réellement l'avantage du produit pour les patients. A défaut, c'est le temps qui valide les produits.

Qu'apportent les biomarqueurs et l'imagerie médicale ?

Pierre BEDOSSA : Ils constituent un protocole de diagnostic des tumeurs fiable et non invasif.

Alain HURIEZ : Il n'existe pas de marqueur compagnon d'imagerie. Il en existe en laboratoire mais il reste difficile d'en faire un outil de routine.

Quels seront les secteurs de développement les plus porteurs ?

Fabien CALVO : L'oncologie

Christian PARRY : L'oncologie en premier rang, les maladies dégénératives liées au vieillissement de la population,

Les biomarqueurs pourront-ils devenir des vrais produits pharma ?

Alain CLERGEOT : Le modèle économique pharma classique s'essouffle. Les cartes se redistribuent. Demain, fournir un médicament ne suffira plus, il faudra apporter un service autour du médicament, créer de la valeur autour, faire converger avec d'autres technologies, notamment grâce aux systèmes d'information afin d'offrir une offre de service de plus en plus étendue.

Michèle MORIN-SURROCA : Aujourd'hui, même pour un médicament « classique », il faut déjà prouver l'existence d'un service rendu pour le patient, les exigences ne sont pas différentes pour l'évaluation des biomarqueurs.

Xavier MORGE : Les modèles économiques, les cycles de développement et de vie des médicaments et des biomarqueurs comme outils diagnostic sont très éloignés pour converger. En revanche, le biomarqueur en qualité de test compagnon pour évaluer l'opportunité ou le suivi d'un traitement constitue un modèle qui devrait se développer à l'avenir.

Pourquoi développer des biomarqueurs si on ne sait pas soigner les maladies derrière ?

Alain HURIEZ : On trouve aussi des informations nouvelles à travers l'analyse des cohortes de patients, quand on cherche un biomarqueur et qu'on découvre des gènes impliqués dans une nouvelle voie thérapeutique potentielle.

IV. Conclusions

Jean- Marc GROGNET

Je remercie tout d'abord l'équipe du PIPAME et l'association ADEBIOTECH d'avoir réalisé cette étude et réuni autour de la table tous les acteurs de la chaîne. Un tel travail de réflexion prospective est fondamental pour aider les administrations et organismes intéressés par les travaux du PIPAME à imaginer le futur.

Pour le présent, je rappellerai quelques chiffres : l'industrie des biomarqueurs est un secteur économique stratégique. Les biomarqueurs représentent un chiffre d'affaires de 1 milliard de \$ en Europe, avec une croissance annuelle à deux chiffres. La France est en troisième position si l'on se réfère à l'origine des entreprises sur ce marché en Europe (17 %), après le Royaume Uni (28 %) et l'Allemagne (28 %). Il reste donc une marge de progression importante.

Il existe d'ores et déjà des outils d'accompagnement des industries de la santé qui profitent au secteur des biomarqueurs :

- Lors des Etats Généraux de l'industrie, les industries de la santé ont été considérées comme stratégiques et ont fait l'objet d'un groupe travail spécifique : ([http://www.industrie.gouv.fr/archive/sites-web/etats-generaux-industrie/fileadmin/documents/National/documents/Industrie_de_sante/EGI - industrie_de_sante.pdf](http://www.industrie.gouv.fr/archive/sites-web/etats-generaux-industrie/fileadmin/documents/National/documents/Industrie_de_sante/EGI_-_industrie_de_sante.pdf)) ;
- Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), qui s'est déroulé le 26 Octobre 2009 et qui était présidé par le Président de la République a décidé de 11 mesures dont une concerne spécifiquement l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants ;
- 8 Pôles de compétitivité travaillent sur des thématiques qui peuvent concerner le secteur des biomarqueurs. Au cours des 8 premiers appels à projets, 99 projets ont été sélectionnés et ont pu être aidés pour un montant total de 180 millions € ;
- Dans le cadre des Investissements d'Avenir, un budget sera affecté au domaine des biotechnologies et à la constitution de cohortes de patients (http://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/grand_emprunt/66/5/2_SBB-poles_d_excellence_sante_v8_121665.pdf).

En ce qui me concerne, je retiendrai de ces échanges trois axes selon lesquels les pouvoirs publics pourraient agir :

- l'accélération du développement de produits nouveaux par les entreprises ;
- le développement de nouveaux outils de validation des produits ;
- l'amélioration de l'accès au marché.

*

* *