Le consortium de valorisation thématique (CVT) d'Aviesan

Le domaine de valorisation stratégique (DVS) « dispositifs médicaux »



Anne-Florence FAY Peggy BAUDOUIN-CORNU





Fonds national de valorisation (PIA1)

- 1 Md€ pour financer les actions de valorisation de la recherche publique, en particulier la maturation:
 - 900 M€ pour les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT) (régional/ multi-thématique)
 - 100 M€ pour la structuration nationale :
 - 50 M€ pour les consortiums de valorisation thématiques (CVT) (national/thématique)
 - 50 M€ pour le fonds France Brevets

A ce jour:

- 856 millions/10 ans -14 SATT (janv. 2012- juil. 2014)-sociétés de droit privé (actionnariat 100 % public, 67 % pour les universités et organismes de recherche et 33 % pour l'Etat)
- 1 CVT par Alliance → CVT Aviesan pour la Santé





aviesan

alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé





alliance nationale des sciences humaines et sociales









2009



























INERIS







alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé





aviesan

Bases moléculaires et structurales du vivant Neurosciences, sciences cognitives, neurologie, psychiatrie

Physiopathologie, métabolisme, nutrition

Cancer

Technologies pour la santé

Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie

Génétique, génomique et bioinformatique Biologie cellulaire, développement et évolution

Santé publique







aviesan

Bases moléculaires et structurales du vivant Neurosciences, sciences cognitives, neurologie, psychiatrie

Physiopathologie, métabolisme, nutrition

C

Cancer

Technologies pour la santé

Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie

V

Génétique, génomique et bioinformatique Biologie cellulaire, développement et évolution

Santé publique

Svieson

ASSISTANCE HÔPITAUX PUBLIQUE DE PARIS

Objectifs

- Structurer, au niveau national, des Domaines de Valorisation Stratégiques (DVS) couvrant des thématiques à forts enjeux socio-économiques
- Favoriser et amplifier la détection et l'émergence de projets de recherche innovants à visées applicatives.
- > structure de coordination des actions de valorisation des membres d'Aviesan, de mutualisation des potentiels d'analyse stratégiques







Au vu des

compétences

et du

patrimoine Pl

des membres

CVT Aviesan

Au vu des initiatives et outils

de l'écosystème d'innovation



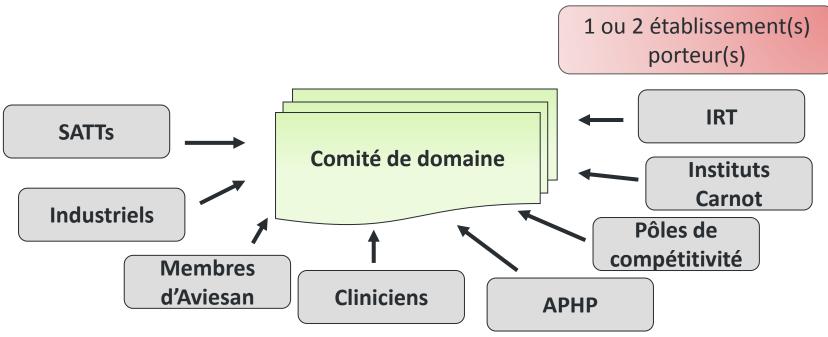


Domaine de Valorisation Stratégique (DVS)





■ Pour chaque DVS validé, mise en place d'un comité de domaine :



- Des entités autonomes,
- Sous la responsabilité d'un responsable coordinateur d'un établissement,
- Associant industriels, membres d'Aviesan, pôles de compétitivités, SATT... volontaires,
- Animé, dans la durée, par un chef de projet recruté sur fonds CVT + budget associé.

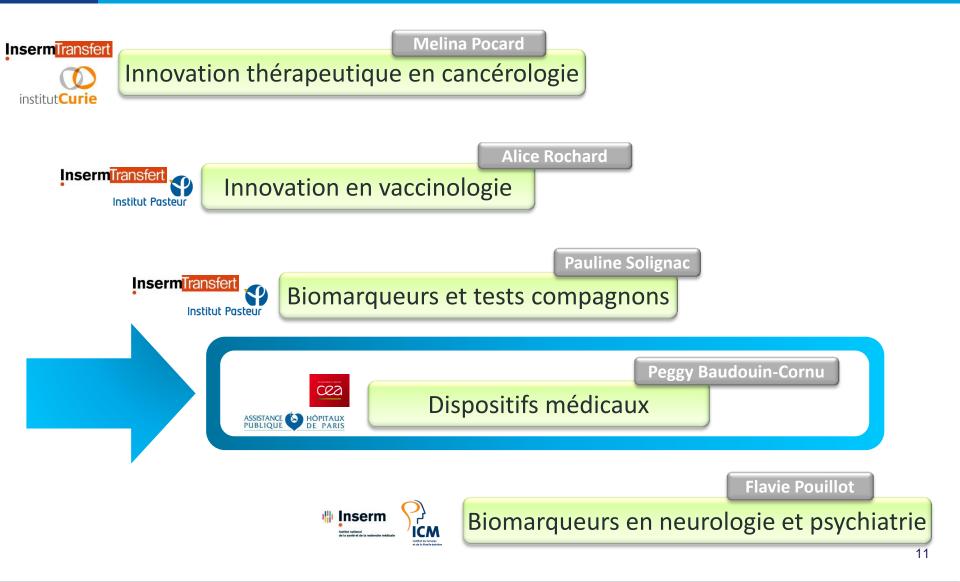




- cartographie et analyse de l'environnement et de la propriété intellectuelle
- cartographie des industriels présents sur cet axe, ou susceptibles d'être créés
- analyse du paysage de la recherche, de ses opérateurs et de ses centres d'excellence au niveau national et international
- analyse des dynamiques de marchés visés
- analyse des contraintes réglementaires susceptibles d'impacter le domaine concerné
- rapport final (feuilles de routes à long terme de R&D public-privé, priorités et opportunités de transfert assorties de recommandations opérationnelles)











Dispositifs Médicaux



OL abri

ical : to lisé seu spécifi fonctio ppa

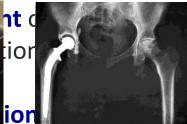
on, ins ui-c



dical e

pı bu d u de

or :er p, ne





36 et n des movens ph la







PUBLIQUE

DE PARIS

Le dispositif médical : objet de nombreuses études





PLAN INDUSTRIEL

Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé

Feuille de route

2013

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé



2013

2012

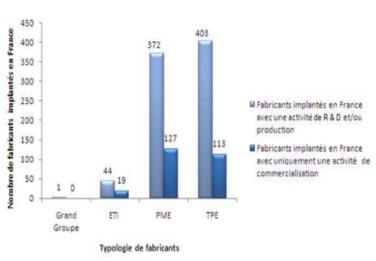




2011



Le DM en France : 94% de PME-TPE Un éco-système à taille humaine



Produits et Marchés adressables (Global Medical device Nomenclature)						
Aides techniques						
	Implants non actifs					
	Implants actifs					
Dispositifs médicaux à	Matériels à usage unique					
usage individuel	Matériels dentaires					
	Matériels ophtalmologiques et optiques					
	Textile technique					
	Matériels réutilisables					
	Appareils à radiation à visée					
	thérapeutique ou de diagnostic					
Dispositifs médicaux	édicaux Appareils médicaux électromécaniques					
dits d'équipements	Dipositifs anesthesiques et respiratoires					
	Informatique médicale					
	Matériels d'hôpital					
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro						
Dispositifs médicaux inclus dans la e-Santé						

Source: Etude PIPAME, 2011

Constats:

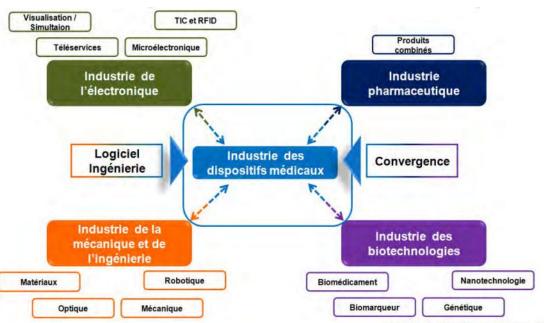
- les entreprises françaises n'exportent pas assez
- La France manque de leaders internationaux qui pourraient avoir un effet d'entraînement sur la filière





Le secteur des DM innovants

- A la convergence de très nombreuses disciplines et acteurs
- Une explosion des technologies et l'arrivée massive des outils de communication



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

- Un secteur en croissance (6%/an en moyenne) mais avec de fortes disparités en fonction des secteurs
- Source d'innovation futures fortes : 38,3% de valeur ajoutée (vs 29,2% industrie pharma, 8,9% industrie auto et 19,4% alimentaire).... et donc de croissance potentielle

Source : agence d'intelligence économique







• Il s'agit d'alimenter une filière où se concentrent volonté politique et fonds publics et privés.

 Les membres de l'Alliance représentent l'essentiel de la PI publique dans les DM.

 L'objectif est de concrétiser les potentiels des membres de l'Alliance au regard d'opportunités industrielles à court et moyen terme.







CEA DSV/TS

Jean-Marc GROGNET
Raymond POMMET



AP-HP
OTT&PI

Florence GHRENASSIA

Anne-Florence FAY

Cheffe de projet :

Peggy BAUDOUIN-CORNU

peggy.baudouin@aviesan.fr





Est considéré comme dispositif médical : tout **instrument**, **appareil**, **équipement**, **logiciel**, **matière** ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci.

Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

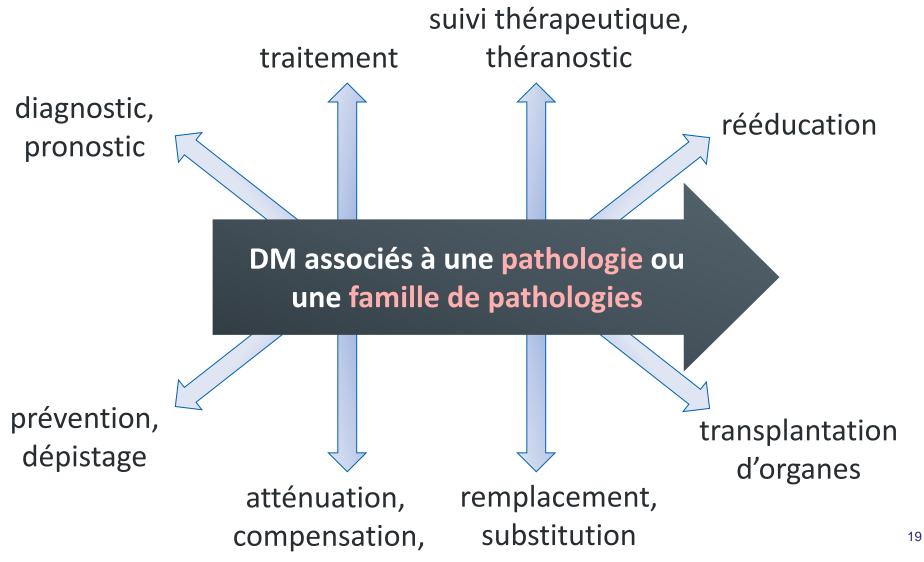
- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; (directive européenne 93/42/CEE)

http://ansm.sante.fr/Glossaire/









pour les sciences de la vie et de la santé

assistance



Physiopathologie, métabolisme, nutrition

Cancer

DM associés à une pathologie ou une famille de pathologies

Neurosciences, sciences cognitives, neurologie, psychiatrie



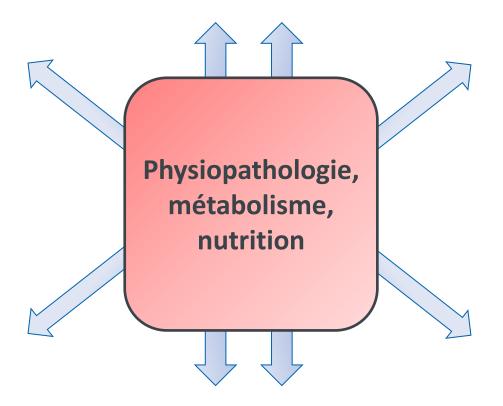
Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie

ASSISTANCE

PUBLIQUE







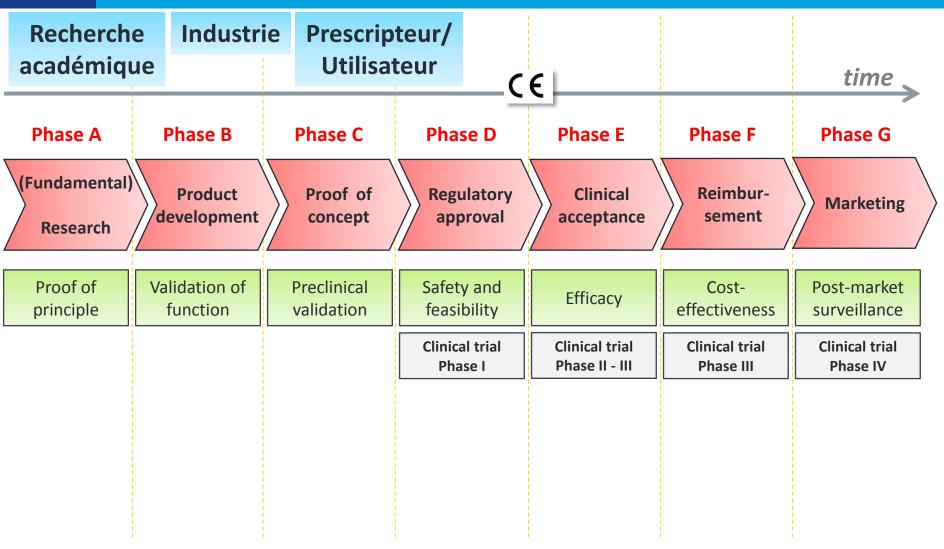
une famille de pathologies

- Dermatologie
- Maladies cardiovasculaires
- Endocrinologie
- Foie et voie biliaire
- Tube digestif
- Uro-néphrologie
- Os et articulation
- Nutrition, métabolisme
- Système respiratoire





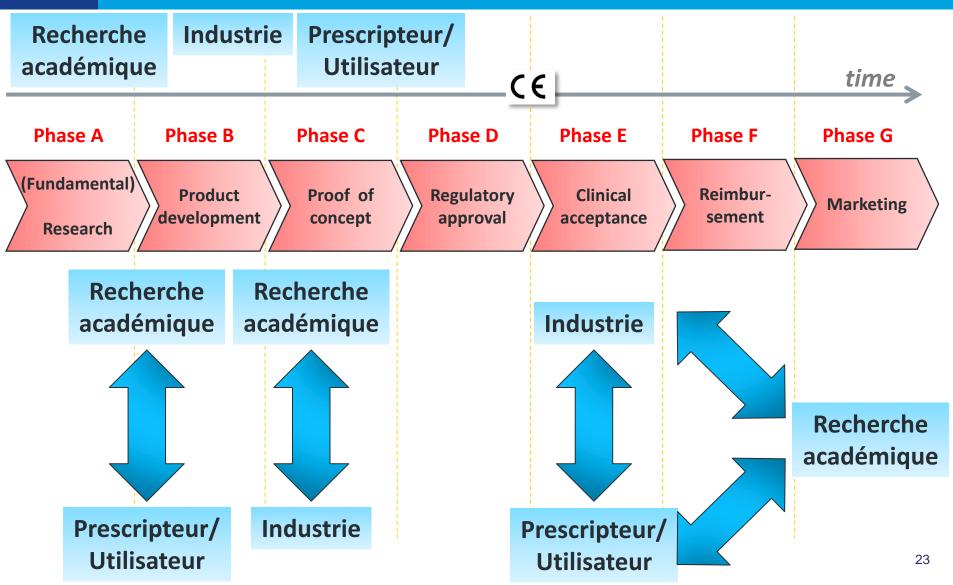
Dispositifs Médicaux : de la recherche à la mise sur le marché





22

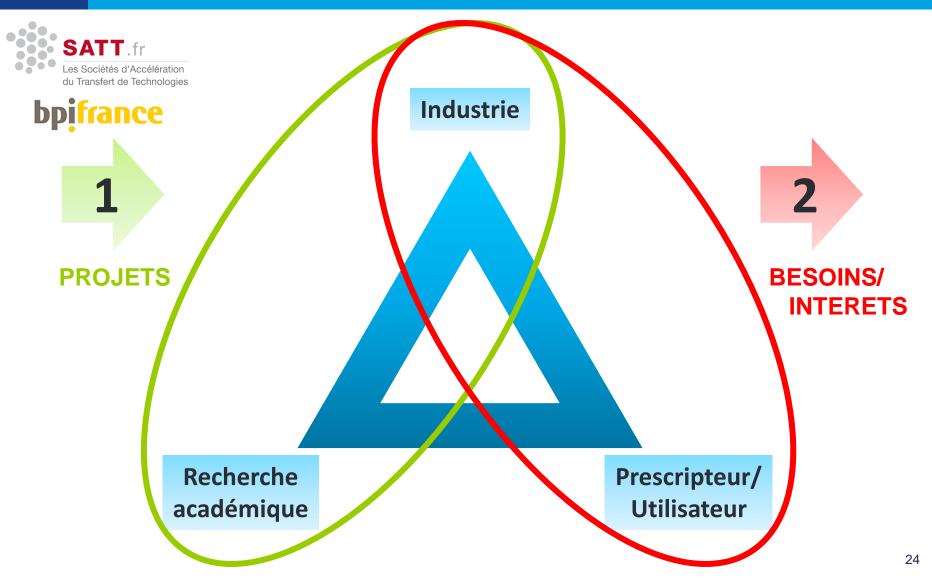
Dispositifs Médicaux : de la recherche à la mise sur le marché



adapté de http://www.ttopstart.com/



Appel à Manifestation d'Intérêt Dispositifs Médicaux (2015)



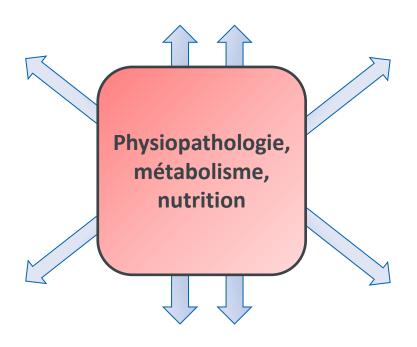


Deux Appels à Manifestation d'Intérêt, STANCE dans le même périmètre.



Dispositifs Médicaux : de la recherche à la mise sur le marché Recherche **Industrie** Prescripteur/ **Financeur** académique **Utilisateur** time ϵ Phase E Phase F Phase A Phase B Phase C Phase D Phase G (Fundamental) Reimbur-**Product** Proof of Regulatory Clinical **Marketing** development acceptance sement concept approval Research **Cumulative €** Les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies **bpifrance** Étude de **bpifrance** faisabilité large venture **bpifrance** Innobio bpifrance **PSPC** 25 **Death Valley Death Valley ASSISTANCE HÔPITAUX** adapté de http://www.ttopstart.com/ りttopstart **PUBLIQUE** DE PARIS

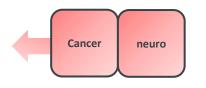
alliance nationale







- Dermatologie
- Maladies cardiovasculaires
- Endocrinologie
- Foie et voie biliaire
- Tube digestif
- Uro-néphrologie
- Os et articulation
- Nutrition, métabolisme
- Système respiratoire
- •---Cancer
- Vision, audition
- Douleur









Appel à Manifestation d'Intérêt Dispositifs Médicaux (2015)

diagnostic, pronostic traitement suivi thérapeutique, rééducation prévention, compensation, dépistage suivi thérapeutique, rééducation remplacement, substitution

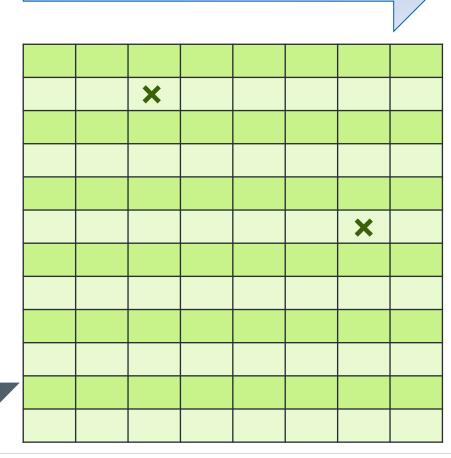
« type » de DM

- Dermatologie
- Maladies cardiovasculaires

une famille de

pathologies

- Endocrinologie
- Foie et voie biliaire
- Tube digestif
- Uro-nephrologie
- Os et articulation
- Nutrition, métabolisme
- Système respiratoire







Attenuation, compensation, assistance « type » de DM Suivi the rade thique, the range tic Transplantation d'organes Prevention depetage Diagnostic, pronostic Dermatologie Maladies cardiovasculaires Endocrinologie Foie et voie biliaire **Tube digestif** Uro-néphrologie Os et articulations Nutrition, métabolisme Système respiratoire





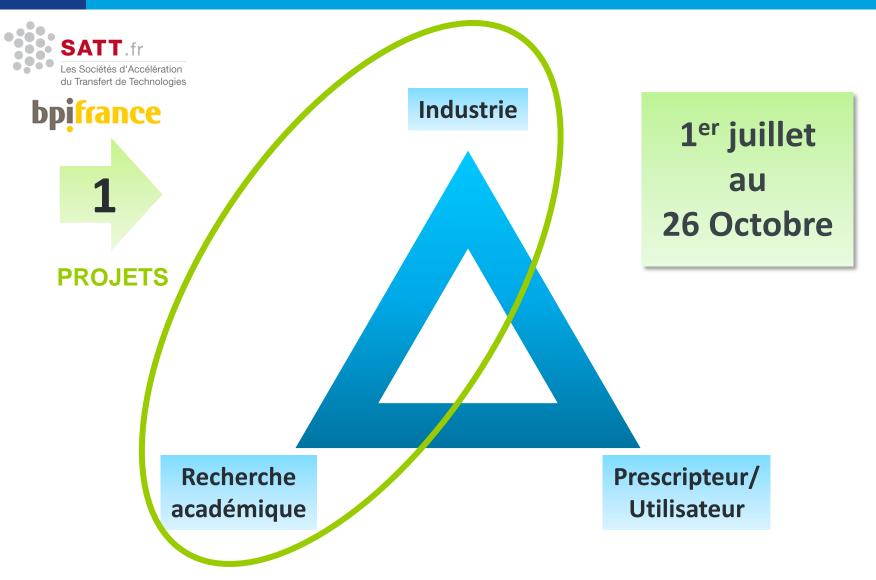
« type » de DM

DM

Displayer of the state of the surface of the state of

→ Dermatologie							
Maladies cardiovasculaires		X			X		
o Insuffisance cardiaque	0	•	0	0	•	0	
o Arythmies	0				0	0	0
o Athérosclérose					0		
o Hypertension artérielle							
o Cardiomyopathies	0				0		
o Anévrysme							
o Infarctus du myocarde							
o Thromboses	0	0	0	0	0	0	0
o Embolie pulmonaire	0	8	0	0	0	0	0
o Autres	0		0	0	0		
+ Endocrinologie							
+ Foie et voie biliaire							
+ Tube digestif							

Appel à Manifestation d'Intérêt Dispositifs Médicaux (2015)







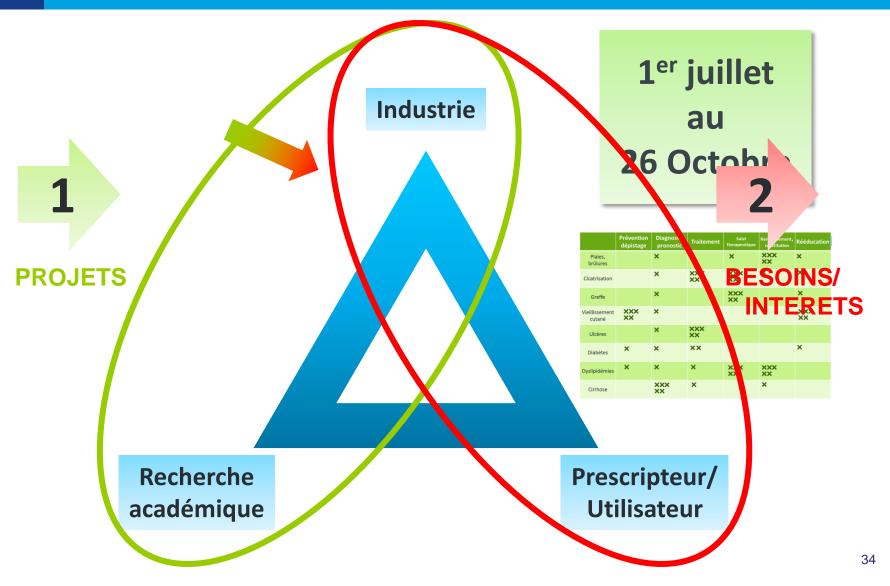
	Prévention dépistage	Diagnostic pronostic	Traitement	Suivi therapeutique	Remplacement substitution	Rééducation
Plaies, brûlures		×		×	×××	×
Cicatrisation		×	XXX XX	××× ××	×	×
Greffe		×		××× ××		×
Vieillissement cutané	XXX XX	×				XXX XX
Ulcères		×	××× ××			
Diabètes	×	×	××			×
Dyslipidémies	×	×	×	××× ××	××× ××	
Cirrhose		××× ××	×		×	
SVie	PROJETS de DM OVICSO alliance nationale PROJETS de DM exemple ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS					

alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

	Prévention dépistage	Diagnostic pronostic	Traitement	Suivi therapeutique	Remplacement substitution	Rééducation
Plaies, brûlures		×		×	×××	×
Cicatrisation		×	××× ××	××× ××	×	×
Greffe		×		XXX XX		×
Vieillissement cutané	XXX XX	CapriFin				××× ××
Ulcères		×	××× ××			
Diabètes	×	×	××			×
Dyslipidémies	×	×	×	××× ××	××× ××	
Cirrhose		××× ××	×		×	
Svie	PROJETS de DM Sexemple ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS					

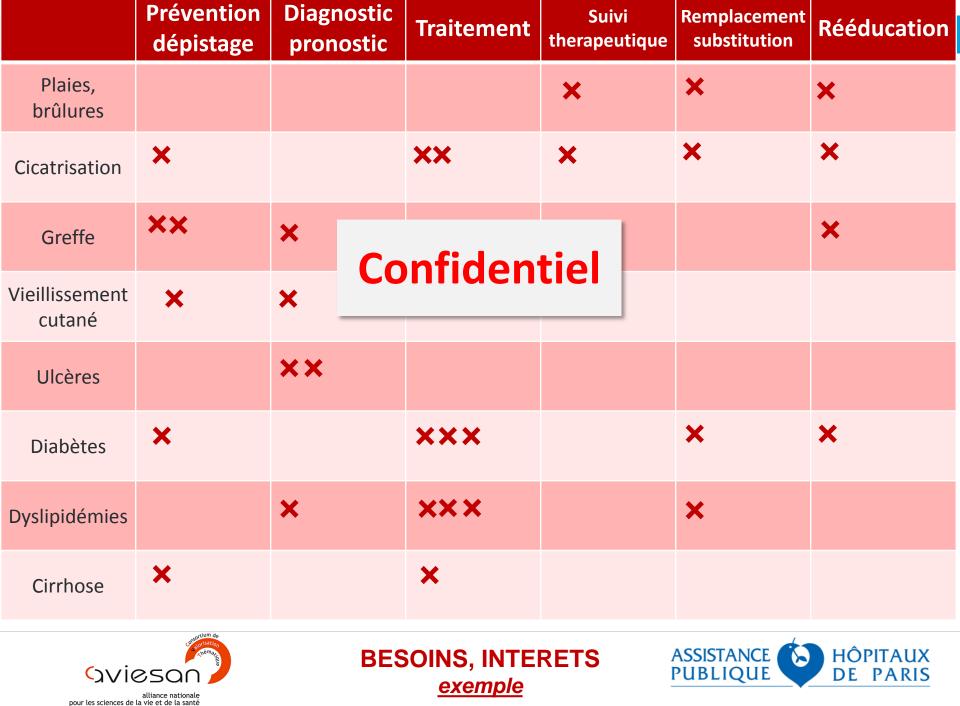
	Prévention dépistage	Diagnostic pronostic	Traitement	Suivi therapeutique	Remplacement substitution	Rééducation
Plaies, brûlures		×		×	××× ××	×
Cicatrisation		×	XXX XX	××× ××	X TriMolC	×
Greffe		Non	confide		×	
Vieillissement cutané	XXX XX	×	Commu		XXX XX	
Ulcères		×	××× ××			
Diabètes	×	×	××			×
Dyslipidémies	×	×	×	××× ××	××× ××	
Cirrhose		××× ××	×		×	
Svie	constitution de constitution d		PROJETS d	1	ASSISTANCE PUBLIQUE	HÔPITAUX DE PARIS

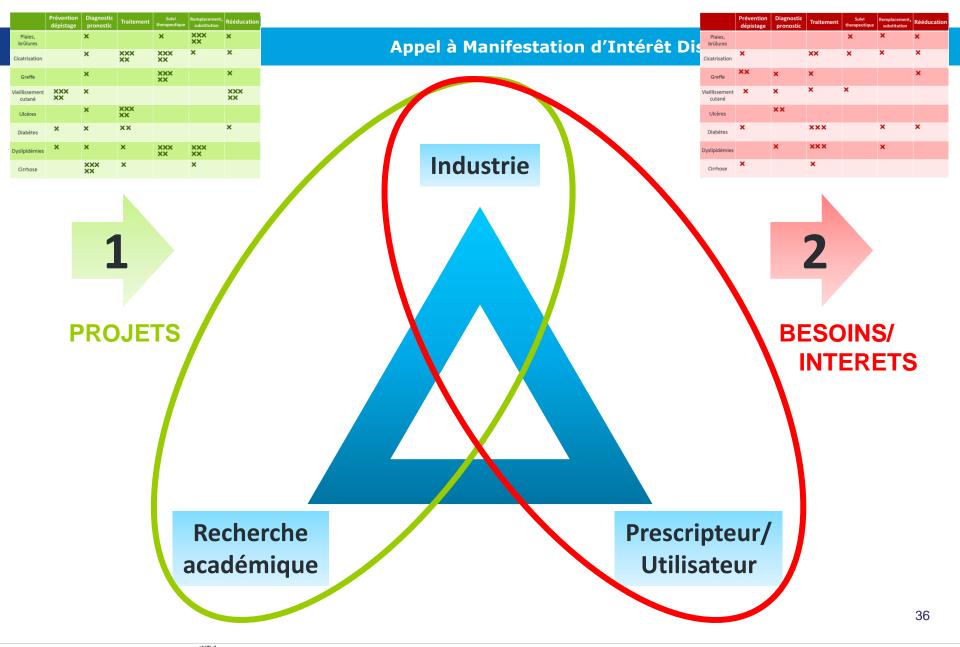
Appel à Manifestation d'Intérêt Dispositifs Médicaux (2015)





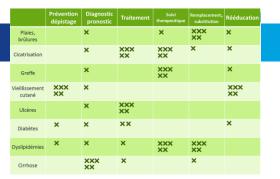


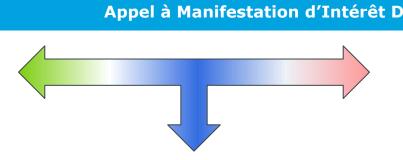












		Prévention dépistage	Diagnostic pronostic	Traitement	Sulvi therapeutique	Remplacement, substitution	Rééducation
Dis	Plaies, brûlures				×	×	×
	Cicatrisation	×		××	×	×	×
	Greffe	××	×	×			×
	Vieillissement cutané	×	×	×	×		
	Ulcères		××				
	Diabètes	×		xxx		×	×
	Dyslipidémies		×	xxx		×	
	Cirrhose	×		×			

	Prévention	Diagnostic	Traitement	Atténuation, Compensation	Rééduca- tion	Remplace- ment
Insuffisance cardiaque		×		××	××××	××

Les réponses de l'AMI Projet (1) seront analysées à la lumière de l'AMI Besoins (2).

Des mises en relation pourront être proposées entre industriels, chercheurs et cliniciens.

Dyslipidémies	×	××	×××	XXX XX	×××× ××	
Cirrhose	×	XXX XX	××		×	







alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

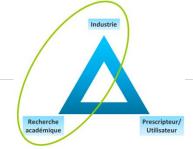




1^{er} juillet au 26 Octobre

- Dermatologie
- Maladies cardiovasculaires
- Endocrinologie
- Foie et voie biliaire
- Tube digestif
- Uro-nephrologie
- Os et articulation
- Nutrition, métabolisme
- Système respiratoire

http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr





38



Table ronde :

DVS DM et AMIs Dispositifs Médicaux

- Comment avoir une bonne adéquation entre le DM imaginé et les besoins du marché ?
- Quels apports réciproques entre les acteurs participants ?
- Pourquoi et comment postuler ?



animée par Marco FIORINI secrétaire général du CVT Aviesan







Xavier Apolinarski

Président de la SATT Paris-Saclay









AMI DVS dispositifs médicaux



alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

14 SATT en activité

400 professionnels spécialisés en propriété intellectuelle, en ingénierie de projets technologiques, en droit, marketing et développement commercial

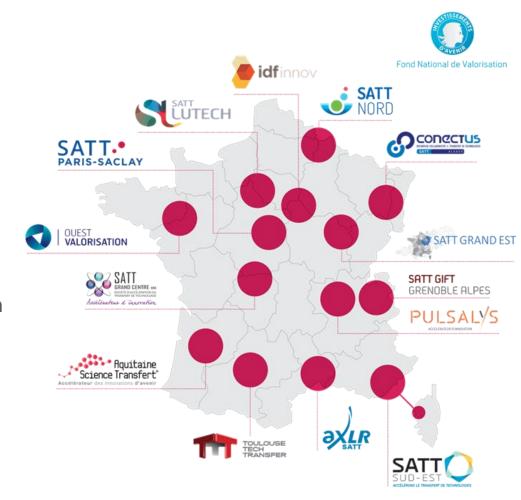
3500 projets innovants détectés et analysés

700 brevets prioritaires déposés

100 M€ investis sur les projets de maturation

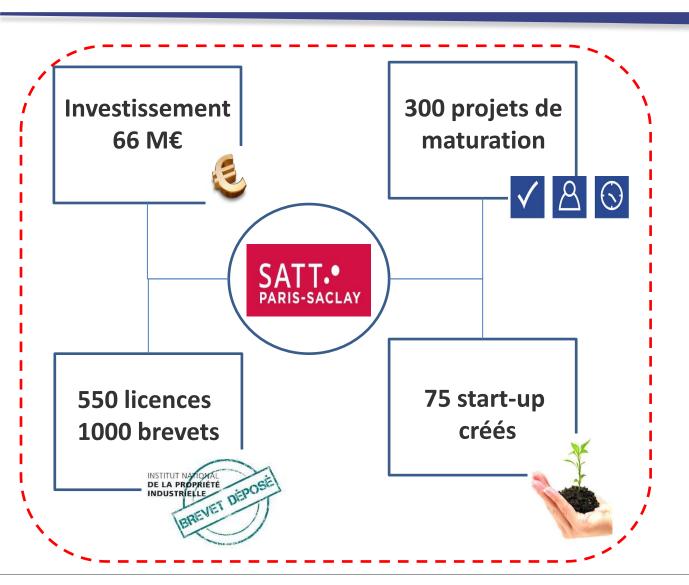
180 licences d'exploitation signées avec des entreprises

60 start-up créées





INTÉRÊT POUR L'AMI DISPOSITIFS MÉDICAUX

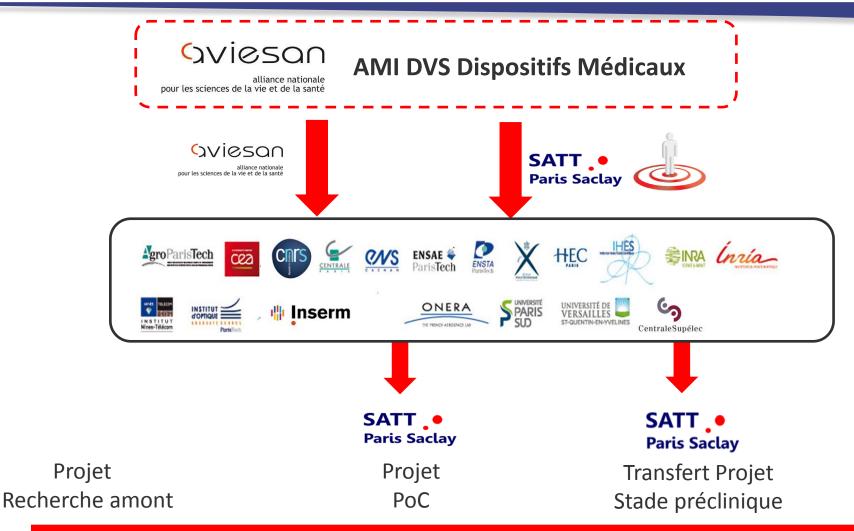






STIMULER LES ÉTABLISSEMENTS DE L'

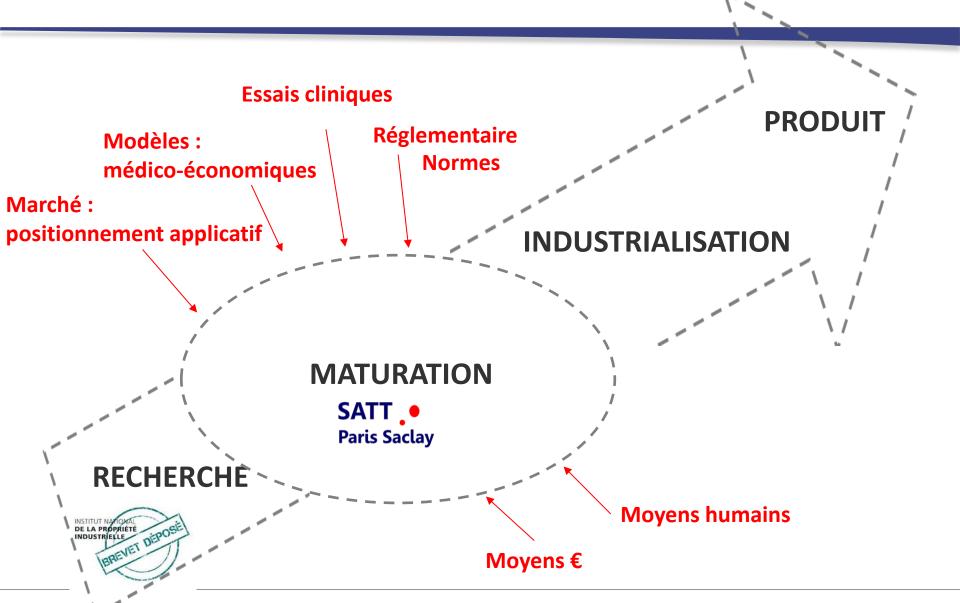




MATURITE TECHNOLOGIQUE



Apport de la SATT aux projets de l'AMI





Pierre SORLIER

Chargé de Mission dispositifs médicaux, Ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique









Nathalie DELORME

Responsable du Pôle Transfert de Technologie, Bpifrance









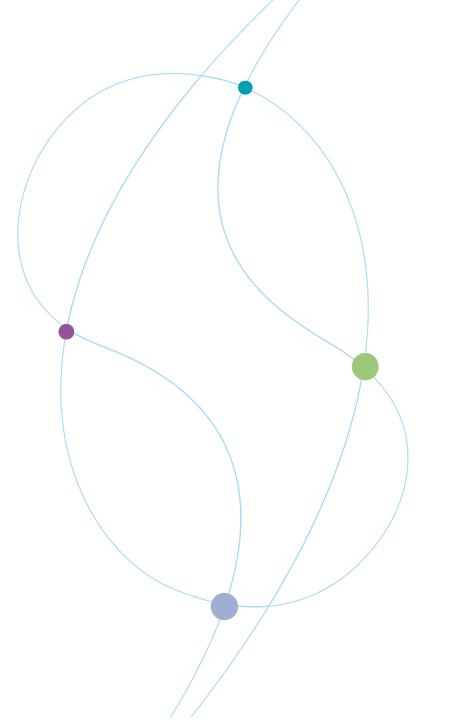
Dorothée CAMUS

Spécialiste accès au marché, SNITEM









Le SNITEM et l'AMI DM

APinnov 16 juin 2015



L'industrie des DM : caractéristiques et spécificités

- Un tissu industriel avec une forte présence de PME
 - Plus de 5 000 entreprises sur l'ensemble de la filière
 - 94% de PME dont 45% de TPE (- de 20 salariés) et 2% d'ETI
 - Au SNITEM, 89% des adhérents sont des PME (– de 250 salariés)
- Une coopération avec le monde médical tant au niveau de la R&D et du développement que de l'utilisation : la plupart des DM sont « utilisateurs dépendants »
- Un cycle de vie court pour de nombreux DM : Rôle de l'innovation technologique médicale
- Une évaluation clinique qui doit prendre en compte :
 - la difficulté à réaliser des essais en simple et/ou double aveugle et/ou contre placebo
 - la difficulté à constituer, pour certains DM, des cohortes de grande ampleur

Le SNITEM

- Créé en 1987, le SNITEM est la première organisation professionnelle représentant la majeure partie de l'industrie du secteur des DM.
- 375 adhérents dont de nombreuses PME
- Les principales missions du SNITEM sont d'informer, accompagner, fédérer et représenter les industriels du DM.
- 28 permanents ayant une pluralité de compétences et de profils : ingénieur, médecin, pharmacien, juriste, économiste...



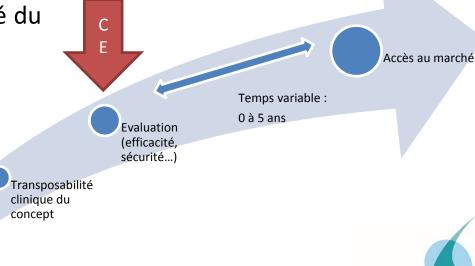
L'engagement du SNITEM dans les AMI DM Une évidence

- L'industriel a vocation à concrétiser un continuum : de l'identification d'un concept à la commercialisation.
- Rôle primordial de la recherche académique, de l'expression des besoins du clinicien et d'une coopération permanente avec lui.

Identification d'un nouveau

concept

- L'AMI DM constitue une opportunité de créer des liens entre chaque acteur clé du développement des DM.
- La France est connue pour la qualité de sa recherche.
- Elle doit l'être aussi pour sa capacité à concrétiser l'innovation en réalité industrielle



L'engagement du SNITEM dans les AMI DM Comment ?

- Auprès des adhérents du SNITEM :
 - Actions de pédagogies pour expliquer ce qu'est le DVS DM et l'AMI DM
 - Relai de l'AMI DM

- Au sein du DVS DM :
 - Participation active aux réunions de travail
 - Le lien que nous souhaitons créer est une réalité entre les acteurs du DVS DM



Merci de votre attention

<u>Contact</u>:

dorothee.camus@snitem.fr





Éric VICAUT

Coordonnateur – Méthodologiste de l'Unité de Recherche Clinique Lariboisière-Saint-Louis,

Responsable du CEDM













Les rencontres de Transfert de Technologie de l'AP-HP

« Présentation du DVS DM et des AMIs Dispositifs Médicaux »

Comment avoir une bonne adéquation entre le DM imaginé et les besoins du marché?

Quelles articulations entre les financements tout au long du processus?

Pourquoi et comment répondre à ces AMIs Dispositifs Médicaux?

Pr Eric VICAUT

Coordonnateur

Méthodologiste de l'Unité de Recherche Clinique
Lariboisière-Saint-Louis,
Responsable du **CEDM**

Mardi 16 juin 2015

Pourquoi le CEDM?

- Le dispositif médical (DM) une source majeure de progrès thérapeutique
- Le DM un enjeu majeur de l'innovation et de la recherche translationnelle
- Le DM un enjeu important de politique industrielle

Le CEDM

 Une structure publique d'aide à la conception et à la réalisation d'études de haut niveau dans le domaine de l'évaluation clinique du dispositif médical

Le Dispositif Médical Une evaluation en forte évolution

 D'une évaluation technologique à une évaluation clinique

Le marquage CE

L'HAS et la CEPP

Le Dispositif Médical Une évaluation complexe

- Une 'doctrine' plus récente
- Des difficultés méthodologiques plus grandes que pour le médicament
- Plus grandes difficultés d'essais randomisés

Rapport Coût de l'essai et population cibles Interactions Dispositif/ Clinicien/structures



Rapprocher les inventeurs, chercheurs, industriels, des experts cliniciens et méthodologistes

 Une plateforme de formation et d'échange autour de l'évaluation clinique du dispositif

Les ateliers généraux

Les ateliers spécifiques

Ateliers CEDM

Le parcours d'évaluation du Dispositif Médical en France. Situation actuelle et perspectives d'évolution

Prothèses en chirurgie orthopédique

Renforts de paroi

Dispositif anti-adhérence

Petits accessoires en Chirurgie

Pansements

Du nouveau marquage CE au dossier de remboursement et aux études post-inscription

Une activité d'expertise et de conseil méthodologique

Améliorer la qualité des essais de DM.

Aider à aux reflexions méthodologiques autours du dispositif médical

 Le plus précocement possible dans le plan de développement des dispositifs

- Avant le marquage CE
- Dans la politique « innovation » de l'HAS
- Dans la stratégie de dépôt de dossier réglementaire des dispositifs

Essais en cours

- > 100 études menées sur les DM, dont
 - essais randomisés autour d'actes,
 - essais randomisés stratégie thérapeutiques associées à un DM ou de matériel de diagnostic
 - des essais de type « Phase I ou II »
- > 80 partenaires industriels

Essais DM (exemples)

- Système de refroidissement endovasculaire
- Cyphoplastie par Ballonnets
- Epingle de fixation de volet cranien
- Sonde (en anesthésie-réanimation, en urologie..)
- Laser (prostatectomie, traitement des métastases cérébrales…)
- Masque à oxygène haut débit en réanimation
- Appareil de mesure des électromyogramme de surface en réanimation
- Lame laryngoscope usage unique en urgence
- Pantalon anti-G dans le prise en charge des AVC
- Caisson drépanocytose
- Mini-lavage broncho-alvéolaire en Réanimation

–



Rendre possible l'innovation









-> cedm.aphp@aphp.fr

Table ronde :

DVS DM et AMIs Dispositifs Médicaux

- Comment avoir une bonne adéquation entre le DM imaginé et les besoins du marché ?
- Quels apports réciproques entre les acteurs participants ?
- Pourquoi et comment postuler ?



animée par Marco FIORINI secrétaire général du CVT Aviesan



