



Leem
les entreprises
du médicament

Les entreprises du médicament ont pour mission de développer des médicaments et vaccins nouveaux à usage humain, pour les maladies graves comme pour les pathologies du quotidien. Elles sont représentées en France par le **Leem** dont le rôle consiste en particulier à élaborer et à faire respecter l'éthique de la profession, à faciliter les échanges entre ses membres et à défendre leurs intérêts collectifs.

COORDONNÉES

Les Entreprises du Médicament
88 rue de la Faisanderie
75782 Paris cedex 16
Tél. : 33 (0)1 45 03 88 88
Fax : 33(0)1 45 04 47 71
<http://www.leem.org/>

Syndicat professionnel régi
par les articles L411-1 et suivants
du Code du Travail

CAHIER D'ACTEUR SUR LE DÉVELOPPEMENT ET LA RÉGULATION DES NANOTECHNOLOGIES

Etat des lieux et recommandations pour l'attractivité de la France, proposés par les Entreprises du Médicament **Nanotechnologies appliquées à la médecine**

Portée par les avancées considérables de la recherche et de la technologie, la médecine vit une nouvelle révolution. La poursuite des progrès déjà engagés et les nouvelles possibilités offertes par les biotechnologies, la génomique, l'imagerie, les nanotechnologies, les thérapies cellulaires ou géniques permettent une prise en charge nouvelle des pathologies et suscitent d'immenses et légitimes espoirs.

Pour accompagner cette révolution, les entreprises du médicament, rassemblées en France au sein du Leem, s'appuient sur deux structures :

> Le **Leem Recherche** est une association paritaire regroupant recherche publique et privée. L'ambition du Leem Recherche est d'encourager et de promouvoir le progrès thérapeutique. Dans cette optique,

il facilite les partenariats entre recherche publique et recherche privée.

> Le **Leem Biotech** représente la composante biotechnologies de l'activité des entreprises du médicament réunies en France au sein du Leem. Il publie régulièrement des études sur les innovations en santé et médecine.

En Mars 2009, le Leem a publié l'étude "Nanotechnologies appliquées à la médecine".

Le cahier d'acteur « Nanotechnologies appliquées à la médecine » présenté dans le cadre du débat public sur les nanotechnologies en cette fin d'année 2009 est basé sur cette étude téléchargeable dans son intégralité sur www.leem.org (Espace Biotech) ou www.leem-recherche.org.

“

Les nanotechnologies permettront d'améliorer les chimiothérapies existantes contre le cancer :

dans les chimiothérapies actuelles, il est souvent difficile de diriger une molécule thérapeutique vers l'organe, le tissu ou la cellule malade. Les principes actifs du médicament peuvent être libérés loin du site d'action visé, perdant ainsi de leur efficacité et risquant d'entraîner des effets secondaires toxiques pour des zones saines de l'organisme. La mise au point de vecteurs de médicaments de taille nanométrique va permettre de contourner cet obstacle. Le principe consiste à insérer la molécule active dans de minuscules capsules ou vésicules creuses, ou encore à l'introduire dans des nanotubes de carbone, qui la protègent et permettent de contrôler sa libération dans le temps et dans l'espace.”

Patrick Couvreur.
Directeur du Laboratoire CNRS /
Université Paris-XI

”

Les nanotechnologies appliquées à la médecine sont définies comme la recherche et le développement de technologies à l'échelle atomique, moléculaire ou macromoléculaire conduisant à la création de structures, dispositifs et systèmes dont la taille du composé actif est comprise entre 1 et 100 nm.

Elles peuvent concerner également des éléments de taille supérieure (de l'ordre du micromètre) auxquels de nouvelles propriétés ont été conférées par leur miniaturisation. Ainsi, les liposomes (vésicules artificielles formées par des bicouches lipidiques concentriques, emprisonnant entre elles des compartiments aqueux), dont la taille moyenne avoisine 0,4 µm sont considérées comme des nanoproducts. Le périmètre de l'étude concerne les nanoproducts compris entre 1 et 500 nm.

Quelles sont les applications des nanotechnologies à la médecine ?

Les nanotechnologies permettent d'obtenir des outils de diagnostic et de thérapeutique plus sensibles, plus spécifiques du tissu ou de la cellule et biologiquement plus actifs :

- > dans le diagnostic in vitro, par les puces à ADN ou à protéines, les puces à cellules...
- > dans le diagnostic in vivo, avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM), l'imagerie nucléaire, les ultrasons...
- > dans la recherche de cibles thérapeutiques ou de nouveaux mécanismes d'action notamment dans les domaines de l'oncologie, de la prise en charge de Sida.
- > dans les dispositifs de délivrance des traitements, avec les nanotubes, les nanoaiguilles, les nanovecteurs de thérapie génique.

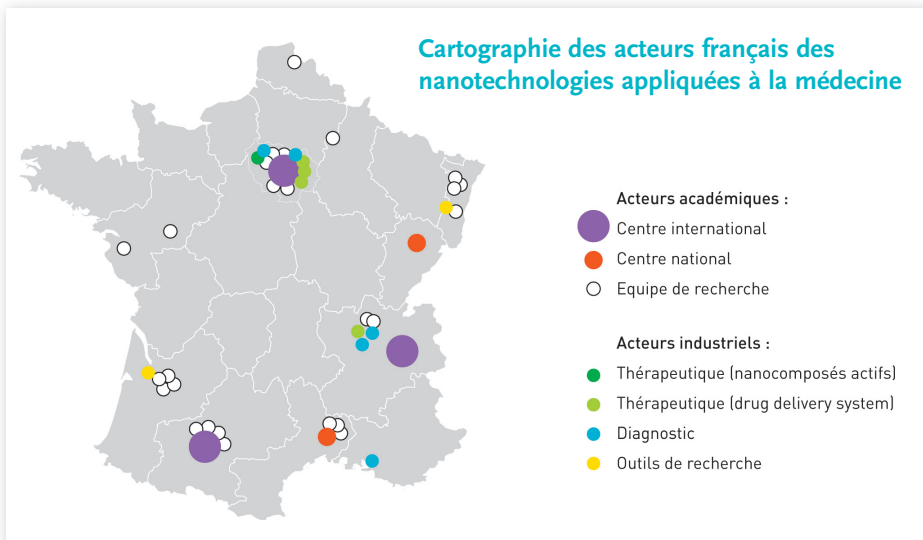
La trentaine de nanoproducts médicaux présents aujourd'hui sur le marché sont en majorité des systèmes de délivrance des médicaments (drug delivery) dont les 2/3 sont constitués de liposomes et de nanocristaux.

La France compte parmi les pays possédant une recherche de pointe dans le domaine des nanotechnologies

En France, dès la fin des années 90, des initiatives ont été lancées afin de favoriser le développement des nanotechnologies : en 1999, la création des réseaux de micro-nano technologies a été suivie par lesancements du projet MINATEC en 2001 (inauguré en 2006), du programme national des nanosciences en 2002, du réseau national en nanosciences et en nanotechnologies (R3N) en 2005 et enfin de la plateforme technologique française en nanomédecine (FTP Nanomed) en décembre 2007.

Les résultats sont probants :

- > la France compte trois centres de référence interdisciplinaires de portée internationale impliqués dans les nanotechnologies appliquées à la médecine. Les acteurs industriels sont installés à proximité de ces pôles qui attirent aussi d'autres équipes de recherche (voir figure 1),
- > les 8 cancérôpôles français possèdent tous aussi au moins un axe de recherche nanomédecine dans leurs programmes.
- > une fondation originale InNaBioSanté financée par les industriels, l'Agence Nationale de la Recherche et le Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur est spécifiquement chargée de promouvoir et de développer la recherche contre le cancer notamment par les nanotechnologies.



Source : Leem Etude « Nanotechnologies appliquées à la médecine »

Comment valoriser ces atouts pour renforcer l'attractivité de la France dans le domaine des nanotechnologies appliquées à la médecine ?

Si la France possède des équipes académiques performantes et transdisciplinaires, qui peuvent capitaliser sur l'excellence de l'hexagone dans les sciences "dures" (physique, chimie, mathématiques), elle pâtit cependant :

- > de la dispersion des financements publics accordés au secteur des nanotechnologies qui peuvent émaner de six organismes différents
- > de l'absence de structure fédératrice dédiée aux nanotechnologies appliquées à la médecine
- > et donc, de la faiblesse des financements consacrés spécifiquement aux nanotechnologies appliquées à la médecine.

Le développement des nanotechnologies appliquées à la médecine en France passe :

- > par son intégration dans les réseaux européens : en 2005, l'Europe consacrait déjà 2,4 milliards de dollars au financement de la recherche en nanotechnologies (dont 70 % sur fonds publics et 30 % sur fonds privés) et le 7e PCRD européen prévoit un budget de 730 millions d'euros pour financer des projets de nanotechnologies appliquées à la médecine
- > par un soutien affiché à la recherche en nanotechnologies : en 2005, les Etats-Unis consacraient déjà 3,7 milliards de dollars au financement de la recherche en nanotechnologies, le Japon 2,7 milliards et l'Europe 2,4 milliards.

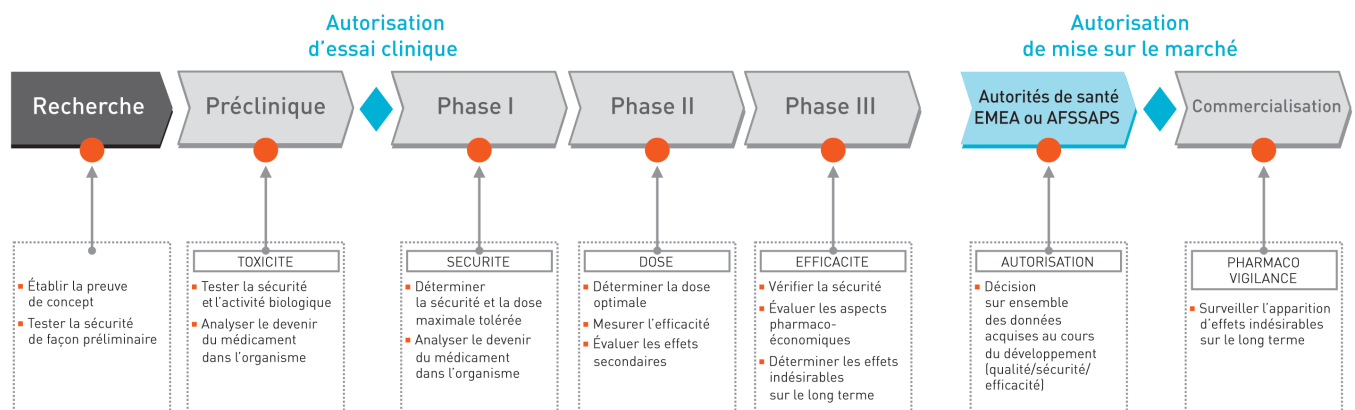
Le cadre réglementaire de développement des produits de santé s'applique aux nanoproduits de santé et son objectif est de qualifier le rapport bénéfices/risques ainsi que les aspects de qualité et de fabrication, ce qui n'est pas le cas des autres nanoproduits de consommation courante. A ce titre, les nanoproduits médicaux présents aujourd'hui sur le marché ont tous été approuvés par les autorités de santé.

L'administration à l'homme de produits issus des nanotechnologies est ainsi soumise à la contraignante réglementation de

la mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux, impliquant des essais expérimentaux et cliniques approfondis. Il faut compter environ une dizaine d'années de recherche puis d'essais pré-cliniques et cliniques avant d'envisager l'autorisation pour commercialisation d'un nouveau médicament (voir figure 2).

Au vu de la croissance attendue du marché des nanoproduits de santé qui pourraient représenter 17 % du marché des nanotechnologies en 2015 (contre 2 % en 2007), la France doit faire des nanotechnologies appliquées à la médecine un facteur d'attractivité de son territoire.

Cadre réglementaire du développement des médicaments en Europe



Source : Leem

SYNTHÈSE

L'étude des Entreprises du Médicament "Nanotechnologies appliquées à la médecine" montre que ces technologies permettent d'innover dans le champ du diagnostic, du traitement et du suivi thérapeutique des patients.

La France possède des atouts sur ce segment :

- > des centres de recherche reconnus au plan international,
- > des infrastructures dédiées à la recherche en nanotechnologies,

> 12 sociétés spécialisées, ce qui la place en deuxième position en Europe après l'Allemagne, mais devant la Grande-Bretagne.

Comme sur tous les secteurs porteurs d'innovation, la concurrence est acharnée, avec trois pôles (les Etats-Unis, l'Europe et l'Asie) se disputant un marché qui pourrait atteindre 170 milliards de dollars en 2015.

En effet, les avancées des connaissances physiques et chimiques convergent maintenant avec les

récentes avancées des sciences de la vie, pour initier de nouvelles démarches de recherche à l'échelle nanométrique, celle où précisément interagissent les molécules à l'intérieur de la cellule vivante.

L'étude montre que les avancées fructueuses de cette convergence scientifique à l'échelle du nanomètre dépendront largement de l'environnement économique, juridique, éthique... mis en place pour accueillir et accompagner cette révolution.