

# Le Point

“

Focus Révision des Directives  
Dispositifs médicaux  
& Data Protection ”

## Biomarqueurs 2014

*Diagnostic précoce, traitements personnalisés, test compagnons... : toutes les opportunités d'un marché estimé à 45 milliards de dollars en 2017*



**Une conférence Le Point  
Jeudi 6 novembre 2014, de 14h à 18h30  
Marriott Opéra Ambassador, Paris**

En partenariat avec :



Droit de la propriété intellectuelle



High Tech

## Pourquoi participer ?

Madame, Monsieur,

Estimé à **45 milliards de dollars en 2017**, le **marché des biomarqueurs représente un formidable potentiel et l'avenir de la médecine moderne** en cancérologie, neurologie, immunologie, infectiologie, cardiologie ...

Qu'ils soient utilisés en **R&D** ou en **biologie médicale**, en mode prédictif d'une maladie, en tant que marqueurs d'une réponse thérapeutique ou comme outil d'orientation/suivi des traitements personnalisés, les biomarqueurs permettent des **gains économiques considérables**. Sécurisation des essais cliniques, sélection des candidats médicaments, voire réduction du temps d'accès à l'AMM, ... sont autant de bénéfices portés par les biomarqueurs.

De plus, le développement de capacités de traitement de données en volume ouvre de nouvelles perspectives : l'ère de la **Big Data** et de la **bio-informatique** augurent une accélération des opportunités.

Néanmoins, de nombreuses questions réglementaires et techniques restent posées :

- Quelle **brevetabilité des marqueurs génétiques** et comment faire face au coût de la procédure de protection ?
- Quels impacts de la révision **de la Directive dispositifs médicaux en 2014** ? Comment répondre aux différences de réglementations US / Europe ?
- Quelles évolutions possibles des **conditions d'évaluation et d'accès au marché** d'un **médicament et de son test compagnon** pour les rendre **synchrone** ? Quid du **remboursement** et de l'analyse **médico-économique** des biomarqueurs ?
- Quelles **formes de collaborations** entre les différentes parties prenantes pour optimiser la valorisation de la recherche ?
- Quelles règles respecter en termes **d'utilisation des données de santé**, notamment au regard de la nouvelle Directive data protection ?

Laboratoires pharmaceutiques, biotech, CRO\*, fabricants de kit de tests, instituts de recherche, entreprises de diagnostic, autorités, centres de bio-informatique... seront réunis pour partager leurs bonnes pratiques à l'occasion de cette conférence d'actualité d'une demi-journée organisée par Le Point.

Nous réjouissons de vous y accueillir, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



**Anne Jeanblanc,**  
Journaliste, **Le Point**

Les débats seront animés par **Anne Jeanblanc**, journaliste, **Le Point**

### **14h00 Les nouvelles perspectives offertes par les biomarqueurs : Etat de l'Art et opportunités d'une filière, pierre angulaire des thérapies ciblées**

- *Biomarqueur de diagnostic et/ou prédictif, de stade et pronostic, d'efficacité/toxicité, de recherche, compagnon, pharmacogénomique... : une variété d'applications au sein de la chaîne de valeur du médicament*
- *Revue des différents domaines thérapeutiques d'application : cancérologie, neurologie, immunologie, infectiologie, cardiologie...*
- *Quel soutien du plan cancer 2014-2019 ?*

**Frédérique Nowak**, Responsable du département Biologie, Transfert et Innovations, **INCa - Institut National du Cancer**

**Laurent Alexandre**, Chirurgien et neurobiologiste - Président, **DNAVision**

### **14h20 Panorama des dernières avancées réglementaires en Europe et aux Etats-Unis pour protéger les innovations de vos biomarqueurs**

**De la phase Drug Discovery aux essais cliniques jusqu'à la mise sur le marché, les ultimes textes et étapes à respecter**

- *Comparaison des réglementations en Europe et aux USA*
- *Avec la révision de la Directive dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et tests in vivo en 2014, focus sur les dernières évolutions du cadre réglementaire*
- *Revue des obligations concernant les essais cliniques, AMM, pharmacovigilance*
- *Décrypter les impacts de la révision des lois bioéthiques*
- *Clauses contractuelles et brevets : optimiser vos stratégies offensives et défensives de PI des biomarqueurs. Zoom sur la brevetabilité des biomarqueurs et le coût e la procédure*
- *Les preuves requises par la HAS pour la reconnaissance des appellations « tests compagnon » et « thérapie ciblée » en 2014*

**Nicolas Thevenet**, Directeur, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, **ANSM**

**Michel-Paul Escande**, Avocat Associé Fondateur, **Cabinet Escande**

**Pr Dominique Stoppa-Lyonnet**, Chef de l'Unité de Génétique Constitutionnelle de l'Hôpital, **INSTITUT CURIE** - Professeur de génétique médicale, **Université Paris Descartes**

**15h20 Avec le développement du Big Data, une nouvelle ère pour l'industrie des biomarqueurs... à condition de respecter les règles futures d'utilisation des données de santé**

- *Les droits et devoirs des différentes parties prenantes – laboratoires, CROs, sociétés de diagnostic, assureurs – en matière d'accès aux données de santé*
- *Les bonnes pratiques pour protéger les données personnelles des patients. L'anonymisation un process suffisant ? Dernières avancées et travaux*
- *Les impacts de la révision de la Directive Data Protection : ce qui va changer*
- *Quid des biobanques / banques de données biomédicales ?*
- *Les perspectives offertes par l'ère du Big data et les nouvelles possibilités d'analyse de gros volumes*

**Pierre-Yves Lastic**, Directeur de la Protection des données personnelles et de la vie privée / Chief privacy officer, **Sanofi**

**Macha Nikolski**, Chef du centre de bioinformatique de Bordeaux, **LaBRI/CNRS CBiB**

**Philippe Ravix**, Directeur Innovation, **Sogeti High Tech**

**Rodolphe Thiebaut**, Directeur adjoint centre d'épidémiologie et biostatistique U897, **INSERM**

**16h20 Collaborations entre laboratoires, CRO, biotech, fondation, diagnostic...sélectionner les bons partenariats pour des business models efficaces**

**Joint venture, sous-traitance, partenariat de R&D, licensing : les différentes formes de collaboration**

**Brian Lockhart**, Directeur des biotechnologies et de la recherche des biomarqueurs, **Servier**

**Isabelle Pelletier-Bressac**, Directrice, **Gustave Roussy Transfert**

**17h00 Pause-Café**

**17h20 Du rapport coût/risques/ efficacité au remboursement, l'industrie pharmaceutique à l'heure de la médecine personnalisée : de nouveaux modèles à inventer avec les biomarqueurs**

- *L'évaluation médico économique des biomarqueurs*
- *Les biomarqueurs au service des essais cliniques : quels gains réels dans la diminution des coûts et amélioration des tests diagnostics ?*
- *Maximiser l'accès au marché et au remboursement grâce à la coordination du développement du médicament et de son compagnon*
- *Les apports des travaux du groupe de travail interministériel du CSF sur les procédures d'évaluation d'un médicament et de son test compagnon pour les rendre synchrones*
- *De la prévention au traitement personnalisé, quel avenir des biomarqueurs dans les traitements ?*

**Olivier Louvet**, Chef du Bureau Innovation et Recherche Clinique, DGOS – Direction Générale de l'Offre de soins, **Ministère des Affaires Sociales et de la Santé**

**Véronique Schmitt**, Directeur BU Oncologie et Hématologie, **AMGEN**

**Fabien Schmidlin**, Vice Président Oncologie et Biomarqueurs, **IPSEN**

**Yannick Plétan**, Directeur Médical, **ROCHE SAS**

**18h30 Clôture de la conférence**



Frédérique Nowak



Dominique  
Stoppa-Lyonnet



Rodolphe Thiebaut



Fabien Schmidlin



Brian Lockhart



Pierre-Yves Lastic



Laurent Alexandre

## Le panel des orateurs

- *Laurent Alexandre*, Chirurgien et neurobiologiste - Président, **DNAVision**
- *Michel-Paul Escande*, Avocat Associé Fondateur, **Cabinet Escande**
- *Pierre-Yves Lastic*, Directeur de la Protection des données personnelles et de la vie privée / Chief privacy officer, **Sanofi**
- *Brian Lockhart*, Directeur des biotechnologies et de la recherche des biomarqueurs, **Servier**
- *Olivier Louvet*, Chef du Bureau Innovation et Recherche Clinique, DGOS - Direction Générale de l'Offre de soins, **Ministère des Affaires Sociales et de la Santé**
- *Macha Nikolski*, Chef du centre de bioinformatique de Bordeaux, **LaBRI/CNRS CBIB**
- *Frédérique Nowak*, Responsable du département Biologie, Transfert et Innovations, **INCa - Institut National du Cancer**
- *Isabelle Pelletier-Bressac*, Directrice, **Gustave Roussy Transfert**
- *Yannick Plétan*, Directeur Médical, **ROCHE SAS**
- *Philippe Ravix*, Directeur Innovation, **Sogeti High Tech**
- *Fabien Schmidlin*, Vice Président Oncologie et Biomarqueurs, **IPSEN**
- *Véronique Schmitt*, Directeur BU Oncologie et Hématologie, **AMGEN**
- *Pr Dominique Stoppa-Lyonnet*, Chef de l'Unité de Génétique Constitutionnelle de l'Hôpital, **INSTITUT CURIE** - Professeur de génétique médicale, **Université Paris Descartes**
- *Nicolas Thevenet*, Directeur, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, **ANSM**
- *Rodolphe Thiebaut*, Directeur adjoint centre d'épidémiologie et biostatistique U897, **INSERM**

# Bulletin d'inscription

LBM1411

**Jeudi 6 novembre 2014**  
**Conférence Le Point Biomarqueurs 2014**  
**Marriott Opéra Ambassador**  
**16 boulevard Haussmann, 75009 Paris**



Scan pour inscription

## A. Informations sur le participant

Mademoiselle  Madame  Monsieur

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

Tel : ..... Fax : .....

E-mail : .....

## B. Informations sur la société

Société : .....

N° TVA intracommunautaire (impératif) : .....

Adresse : .....

CP : ..... Ville : .....

Pays : ..... Tel : ..... Fax : .....

Adresse de facturation si différente : .....

## C. Règlement

**Par chèque** à l'ordre de Development Institute International en portant la mention **LBM1411** au dos du chèque

**Par virement** à notre banque : BNP, compte N°30004 00760 00010009271/92 libellé au nom de Development institute international avec la mention **LBM1411** et le nom du participant

**Par virement international SWIFT** à notre banque : BNP AFRPPPC, IBAN : FR7630004 00760 000 10009271 /92 libellé au nom de Development institute international avec la mention **LBM1411** et le nom du participant

## D. Confirmation

Je m'inscris et accepte les Conditions Générales de Vente

**Tarif spécial : 390€ HT (468€ TTC)** pour tout règlement **avant le 24/10/2014**, soit 100 € HT de réduction

**Plein tarif : 490€ HT (588€ TTC)** pour tout règlement **après le 24/10/2014**

**Tarif de groupe** : contactez-nous au +33(0)1 43 12 85 55

Signature et cachet de l'entreprise :

Pour participer aux débats, merci de renvoyer ce coupon accompagné de votre règlement à l'ordre de Dii

- Par courrier à l'attention de LE POINT - Dii agency
- 164 bd Haussmann • 75008 Paris • Par tel au +33 (0)1 43 12 85 55
- Par mail à [lepoint@development-institute.com](mailto:lepoint@development-institute.com) • Par fax +33(0)1 40 06 95 26

Conditions Générales de Vente : Les frais d'inscription doivent impérativement être réglés en intégralité avant l'évènement. Ils comprennent l'accès au séminaire, aux pauses-café et au cocktail. Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent. Conditions d'annulation et de remplacement : Toute annulation doit nous être communiquée par écrit. Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un report sans frais sur une session de votre choix sur l'année. Pour toute annulation 30 à 15 jours avant le séminaire les frais seront de 200 € HT. Pour toute annulation à moins de 15 jours, les frais de participation seront dus en totalité. Dans ce cas le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise. Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à valider votre participation et votre inscription à notre évènement. Le destinataire des données est : Development institute international.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant au Service Clients à l'adresse suivante : [service-clients@development-institute.com](mailto:service-clients@development-institute.com)  
Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant