

MATWIN

MATURATION & ACCELERATING
TRANSLATION **WITH INDUSTRY**



Session de sensibilisation

organisée par MATWIN et Cancer Campus

**Optimiser la maturation d'une innovation
en cancérologie (thérapie, diagnostic ou DM) :
de la recherche à la clinique précoce**

7 et 8 septembre 2015

Institut Imagine, Paris 15ème

CONTACTS :

- Cécile FAURIE – cecile.faurie@matwin.org – Tel : 06 84 01 61 70
- Valérie HELIN - valerie.helin@cancer-campus.com – Tel : 06 82 43 70 10

Introduction

Malgré les progrès de ces dernières années, le cancer reste une cause majeure de morbidité et de mortalité. La recherche de nouveaux outils diagnostiques, dispositifs médicaux ou médicaments anticancéreux est, de ce fait, très active. On estime que plus de 900 nouvelles molécules sont actuellement en cours de développement dans le monde. Les chercheurs académiques désireux de poursuivre leur travaux jusqu'à la preuve du concept et vers un transfert industriel et clinique sont donc confrontés à des challenges nouveaux et spécifiques au développement.

Ainsi, MATWIN et Cancer Campus proposent aux porteurs de projets d'une innovation en cancérologie s'inscrivant dans cette démarche une formation de « sensibilisation » leur permettant d'identifier les principaux challenges, les contraintes et facteurs clés de succès du développement d'une innovation en oncologie (thérapie, diagnostic ou dispositif médical) de la recherche à la clinique précoce au travers de différentes thématiques (cadre stratégique, plan de développement, preuve de concept préclinique, cadre réglementaire, stratégie brevet, sources de financement disponibles...), le tout à base d'exemples concrets.

Informations pratiques

DATE – LIEU :

- Les 7 et 8 septembre 2015
- Institut Imagine – 24 boulevard du Montparnasse, 75015 Paris (Métro Duroc / Falguière / Montparnasse-Bienvenüe)

PARTICIPANTS :

Tout porteur de projet développant une innovation ayant une application en cancérologie (thérapeutique, diagnostic ou DM) : académiques, cliniciens, start-up...

Inscriptions avant le 30 juillet 2015 auprès de MATWIN : contact@matwin.org

Attention : l'accès à la formation est réservé à 30 participants maximum.

COÛT :

- Gratuit pour les porteurs de projets « MATWIN », ayant déjà déposé une candidature (LOI 2014 ou 2015 retenue ou non) et pour les porteurs de projet « OncoEntrepreneur » (édition 2014 ou 2015).
- 50€ HT (comprend la formation sur 2 jours + 2 déjeuners) pour tout autre participant, porteur de projet développant une innovation en cancérologie

Lundi 7 septembre (10h – 18h)

10h - 11h30 / CADRE STRATEGIQUE D'UN PROJET DE DEVELOPPEMENT

- Les différentes facettes du métier de « développeur d'innovation » (comprend thérapeutique, diagnostic, DM,...) : évaluation initiale du projet, notion de valeur ajoutée et/ou différenciatrice d'un point de vue médical par rapport à l'arsenal thérapeutique ou diagnostique existant (ou prévisible) ; positionnement concurrentiel ; faisabilité scientifique, technique et financière ; marché potentiel ; prise de conscience réaliste de la valeur du projet (TPP)

11h30 - 11h45 : Pause

11h45 - 13h00 LA STRATEGIE BREVET SOUS L'ANGLE BUSINESS

- Mieux connaître les règles du jeu de la PI, comment manager la PI ?
- Savoir jouer avec les outils et règles de la PI dans un environnement concurrentiel ?
- Exemples concrets dans les domaines thérapeutique et diagnostique

13h00 - 14h : Pause déjeuner

14h00 - 16h / FACTEURS CLÉS DU DÉVELOPPEMENT PRECLINIQUE et CLINIQUE

- Plan de développement : objectif poursuivi dès les premières phases de développement, plan marketing, plan de développement préclinique et clinique, cohérence d'ensemble
- La preuve de concept préclinique (thérapie, outil diagnostique, DM...): choix des modèles in vitro/in vivo (thérapie), critères pertinents d'évaluation de l'activité / critères de mise au point de tests (outils diagnostiques), choix des comparateurs, co-administrations, méthodes de production (chimique / biologique), scale-up...

16h - 16h15 : Pause

16h15 - 18h00 / COMMENT ORGANISER ET GÉRER MON PROJET

- Un projet : un objectif, une équipe, un pilote, une plateforme technique, des moyens financiers
- Les étapes de réalisation du projet : succession d'étapes clairement définies en adéquation avec les contraintes techniques, financières et réglementaires (transition de la recherche vers le développement préclinique puis clinique) ; Décision Points (milestones, notion de GO / NO GO, arbre décisionnel)
- Outils de gestion et suivi de projet : reporting organisé (base de données exhaustive, update régulier, accès maîtrisé aux données), diagrammes de Gantt / PERT, SWOT...

18h00 - 18h30 / VISITE INSTITUT IMAGINE AVEC LE Pr OLIVIER HERMINE

19h - 20h : Apéritif convivial dans le quartier avec les intervenants et participants

Mardi 8 septembre (9h00 – 17h00)

9h - 10h00 ESSAIS CLINIQUES PRECOCES

- La phase I, étape critique dans le développement d'un produit thérapeutique en oncologie, le point de vue du clinicien

10h00 - 12h15 / CONTRAINTES REGLEMENTAIRES DANS LE DOMAINE THERAPEUTIQUE

- Conduite d'études de toxicologie : des études exploratoires aux études réglementaires, environnement réglementaire selon le type de produit (thérapie / diagnostic / medical device), élaboration du protocole, suivi du déroulement et interprétation des résultats

11h00 – 11h15 : Pause

- Les figures imposées : contraintes de lot de produit, de Bonnes Pratiques de Laboratoire et de Fabrication, de protocole, Contrôle et Assurance Qualité, documents exigés par les Agences avant le passage à l'homme (Brochure investigateur, IMPD), etc...
- Les essais précoces en oncologie : protocole clinique, aspects éthiques et réglementaires, choix du lieu (France, Union Européenne, USA, autres...)

12h30 – 13h30 : Pause déjeuner

13h30 - 14h30 CONTRAINTES REGLEMENTAIRES DANS DOMAINE DU DIAGNOSTIC ET DM

- Marquage CE et agrément FDA : les exigences essentielles

14h30 - 15h30 QUELLES SOURCES DE FINANCEMENT POUR LA MATURATION DE PROJETS

- Présentation de quelques dispositifs de financement de la preuve de concept

15h30 – 15h45 : Pause

15h45 - 16h45 TEMOIGNAGES D'ENTREPRENEURS

- Les CEO de jeunes sociétés biotech et medtech basées sur des technologies issues de la recherche académique viendront partager leur expérience

A propos de MATWIN :

MATWIN « Maturation & Accelerating Translation With INdustry » est un programme national d'identification et d'accompagnement à la maturation de projets de recherche précoce en oncologie. Il repose sur un partenariat public-privé entre onze laboratoires pharmaceutiques engagés en oncologie (Amgen, AstraZeneca, Bayer HealthCare, Bristol-Myers Squibb, Celgene, GlaxoSmithKline, Merck-Serono, Novartis, Pierre Fabre, Roche, Sanofi) et les Cancéropôles. Le programme bénéficie aussi du soutien de l'INCa et d'un fort partenariat avec UNICANCER.

Les objectifs de MATWIN sont :

- identifier des projets de recherche innovants et compétitifs sur la scène internationale ;
- accompagner ces projets pour optimiser leur attractivité industrielle ;
- accélérer leur développement industriel au bénéfice du patient.

Plus d'info : www.matwin.org et suivez twitter @MATWIN_Bdx

A propos de Cancer Campus :

Cancer Campus® est un parc de recherche et d'innovation en oncologie adossé aux compétences de Gustave Roussy et des autres institutions de santé et de recherche franciliennes dont l'AP-HP. L'objectif est d'associer sur un même site des structures de recherche, des entreprises innovantes et des organismes de formation pour créer un « biocluster » dans la logique du pôle de compétitivité Medicen.

Le premier bâtiment de Cancer Campus®, la pépinière/hôtel d'entreprises Villejuif Biopark, accueille déjà 15 entreprises dans les sciences de la vie. Au sein de ce bâtiment, le hub innovation Cancer Campus accueille, depuis 2014, des porteurs de projets de création d'entreprises innovantes en oncologie, issues notamment de son programme Oncoentrepreneur® et des incubateurs partenaires (Agoranov, Incuballiance, Genopole).

L'association, qui pilote Cancer Campus®, compte parmi ses membres Gustave Roussy, l'AP-HP et l'Université Paris-Sud, les collectivités locales et la Chambre de Commerce de Paris.

Plus d'info : www.cancer-campus.com

L'Institut Imagine

Imagine est un institut de recherche et de soins innovants d'un genre nouveau, regroupant chercheurs, médecins et patients, dans un objectif commun : guérir les maladies génétiques.

Le nouvel institut, un bâtiment de 19 000 mètres carrés situé sur le campus de l'hôpital Necker-Enfants Malades, regroupe plus de 450 chercheurs, médecins et personnels de santé avec une vision innovante : regrouper les acteurs des maladies génétiques pour créer des synergies, favoriser le transfert des connaissances et ainsi, trouver plus vite de nouveaux traitements et diagnostics attendus par les patients et leurs familles.