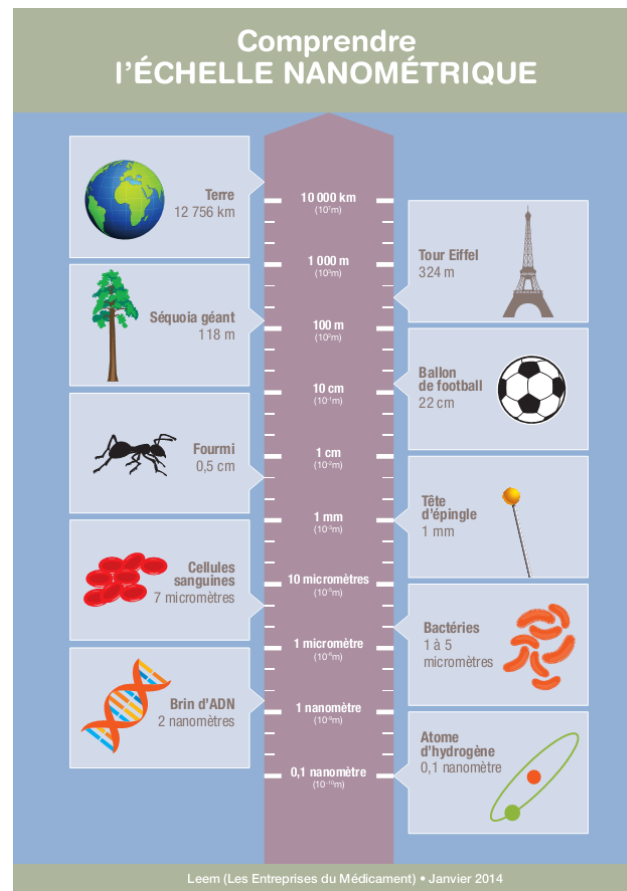


APPLICATIONS DES NANOTECHNOLOGIES A LA MÉDECINE

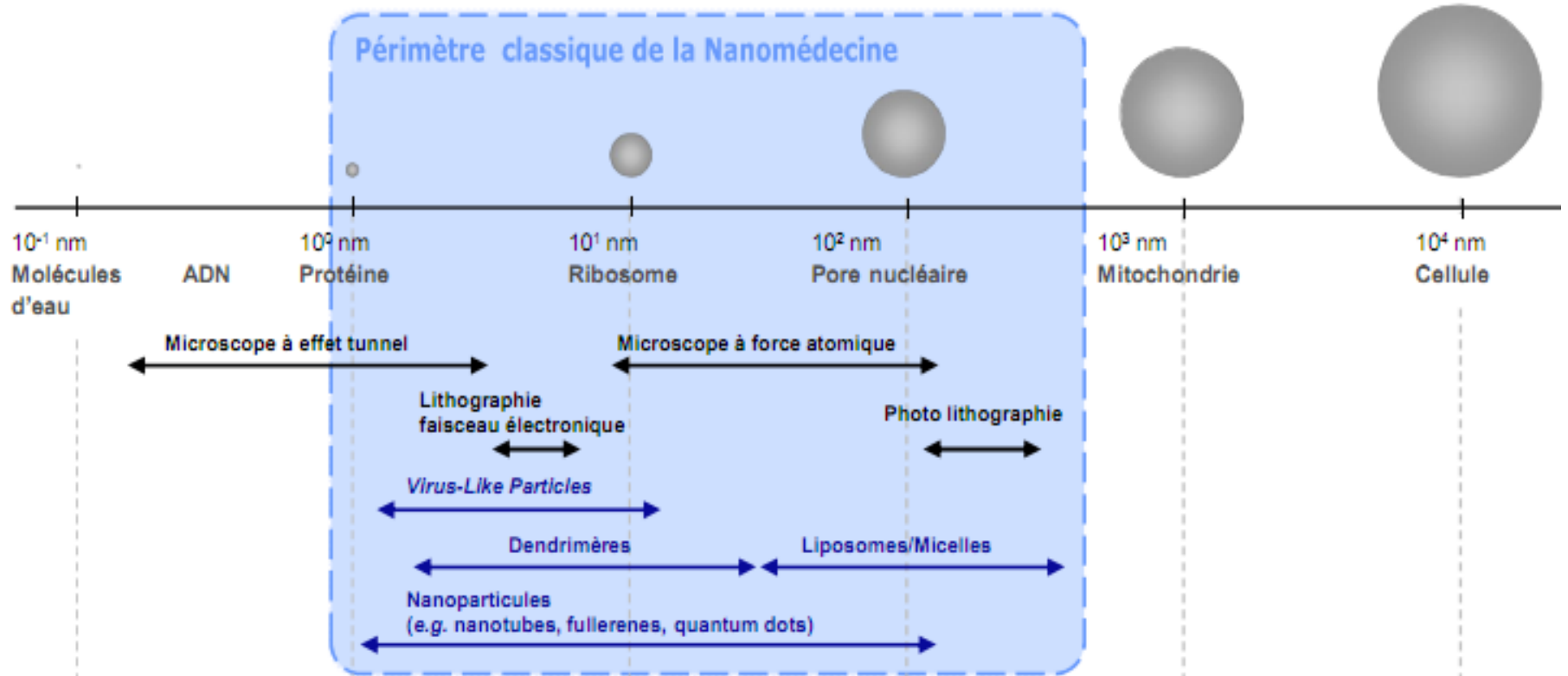
présentation de l'étude par
ANNICK SCHWEBIG
PRÉSIDENTE DU COMITÉ BIOTECHNOLOGIES DU LEEM

LA NANOMÉDECINE : DÉFINITION

- un terme largement accepté par la communauté scientifique et industrielle
- la taille est le critère majeur de définition des nanoproduits : ils vont de quelques nanomètres à plusieurs centaines de nanomètres
- les propriétés physico-chimiques qui découlent de leur taille, biodistribution, biocompatibilité définissent un objet nano



UN PANEL TRÈS LARGE ET TRÈS DIVERSIFIÉ DE PRODUITS



Bénéfices des nanotechnologies

Diagnostic

- Amélioration du ciblage de la spécificité
- Amélioration des performances : sensibilité, seuil de détection, rapidité
- Détection précoce de pathologie
- Fiabilité et justesse des résultats
- Miniaturisation des dispositifs
- Stabilisation des biocomposants
- Diminution de la consommation en réactifs pour les analyses (diminution des coûts)
- Nouvelles technologies d'imagerie plus performantes

Thérapeutique

- Amélioration de l'efficacité des médicaments
- Diminution des effets secondaires et diminution de la toxicité
- Diminution de la quantité de molécule active à chaque prise
- Ciblage des thérapies
- Nouvelles approches thérapeutiques et nouveaux mécanismes d'action
- Biocompatibilité accrue avec de l'ingénierie tissulaire

■ DIAGNOSTIC

Diagnostic *in vitro*

- Puce à ADN ou à protéines
- *Lab-on-chip*
- Puces à cellules

Diagnostic *in vivo*

- IRM¹
- Quantum dots
- Ultrasons
- Imagerie nucléaire

■ THERAPEUTIQUE

Système de délivrance

- Nano-aiguilles (administration et suivi de nanoparticules traversant la barrière hémato encéphalique)
- Nanotubes
- Nanovecteurs de thérapie génique

Implants actifs

- Restauration de la vision
- Pacemakers
- Prothèses auditives
- Prothèses du genou
- Dispositifs pour contrôle de la fonction motrice

Nanomédicaments

- Echauffement de nanoparticules
- Photodynamique
- Chimiothérapie
- Radiothérapie



- La médecine régénérative a pour objectif de remplacer ou de réparer des cellules, un tissu ou un organe lésé afin d'en rétablir la fonction.
- Bien que prometteuses, les cellules souches n'ont pas encore permis le développement d'une approche thérapeutique efficace, car ces cellules nécessitent un environnement tissulaire favorable à leur développement.
- Les nanotechnologies ont permis de développer des nano biomatériaux dont les propriétés sont proches de celles retrouvées in vivo.

Exemples d'applications thérapeutiques de la nano-ingénierie tissulaire

■ Pathologies des os et des cartilages

- Reconstruction de tissus endommagés suite à une fracture
- Comblement d'une résection d'un fragment osseux
- Comblement lors de la pose d'une prothèse

■ Pathologies cardio-vasculaires

- Reconstruction partielle du muscle cardiaque après infarctus
- Reconstruction veineuse ou artérielle

■ Système nerveux central

- Traitement des pathologies neuro-dégénératives
- Restauration des tissus après un accident vasculaire cérébral

■ Pathologies de la peau

- Reconstruction de l'épiderme suite à des ulcères
- Cicatrisation d'une plaie



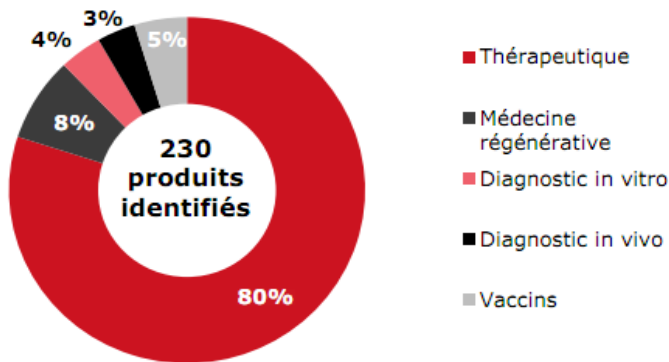
230 NANOPRODUITS

4 AIRES THÉRAPEUTIQUES MAJEURES

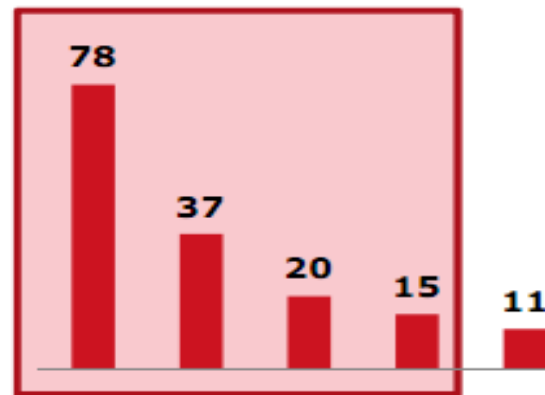
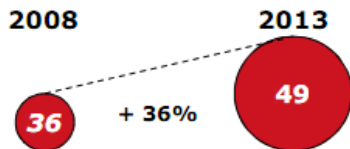
165 médicaments et 65 dispositifs médicaux

70 % des produits dans 4 aires : oncologie, infectiologie, cardiovasculaire, ostéoarticulaire

Produits de Nanomédecine identifiés



Evolution du nombre de produits sur le marché

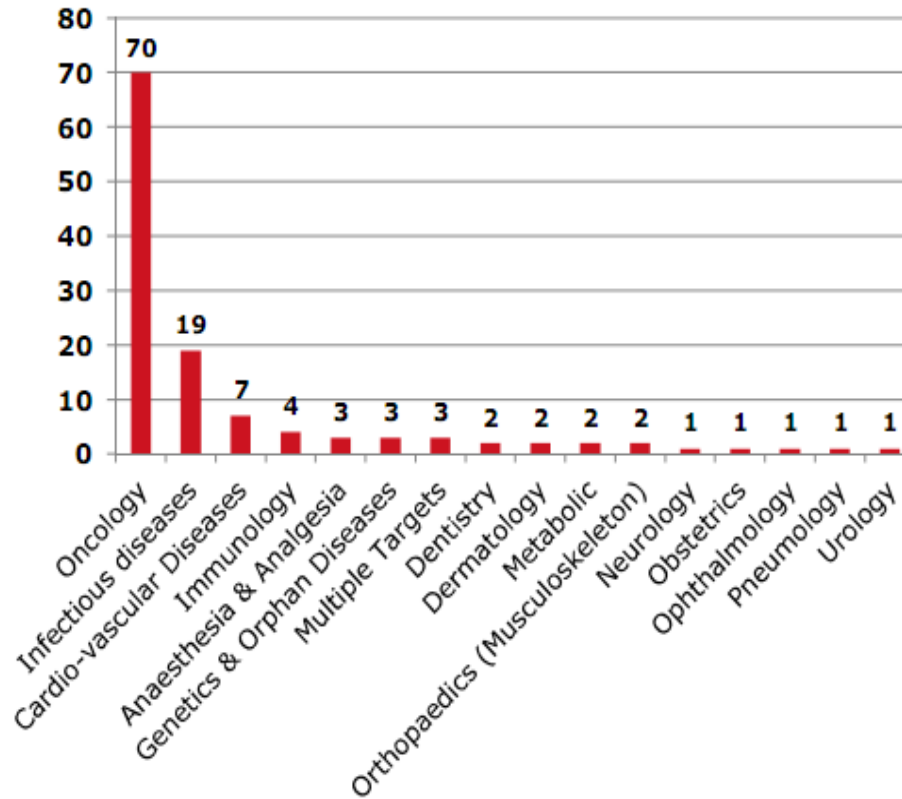


Anaesthesia & Analgesia (11)

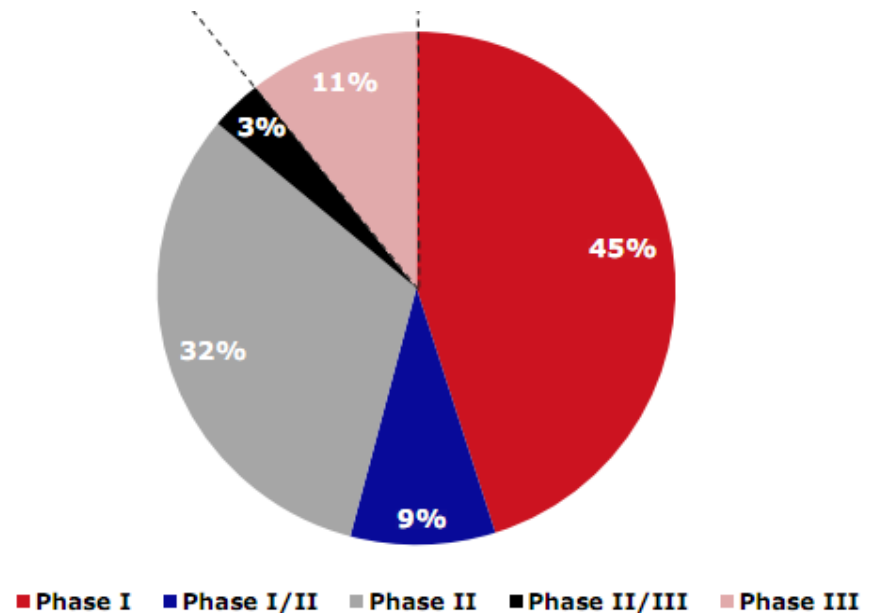


122 PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

57% en oncologie

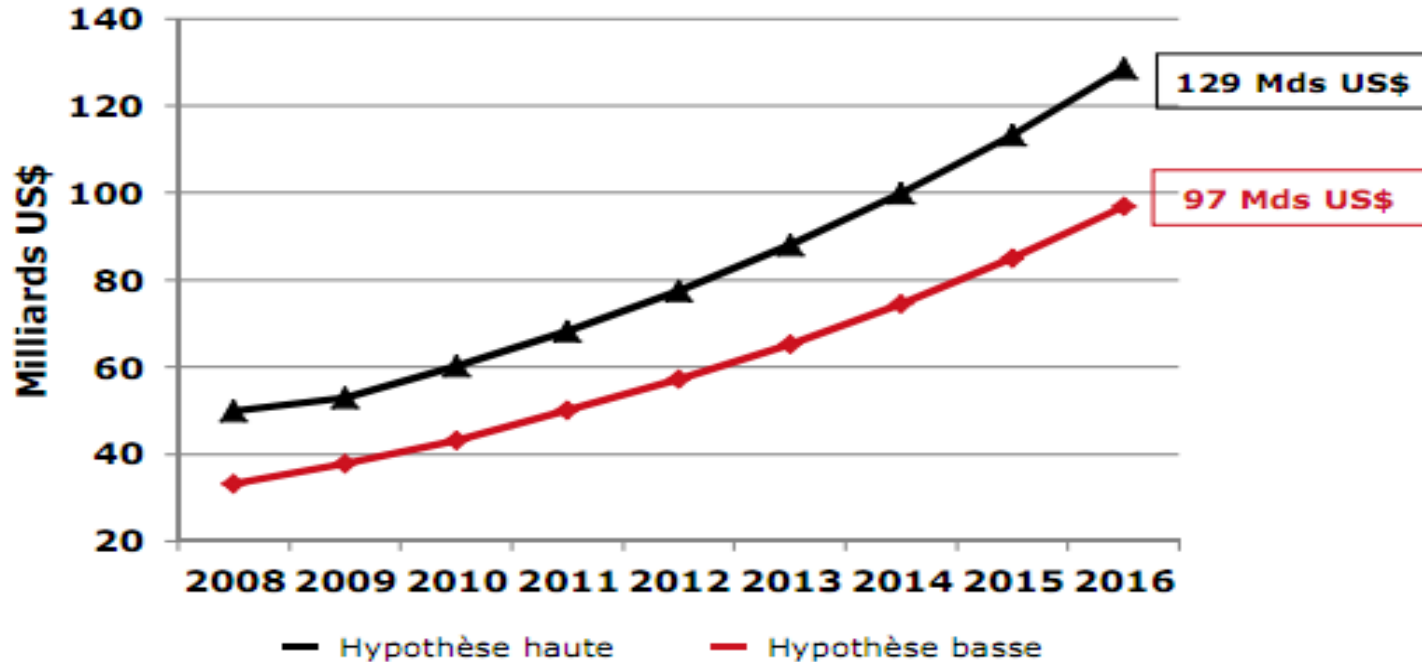


14% en phases II/III et III



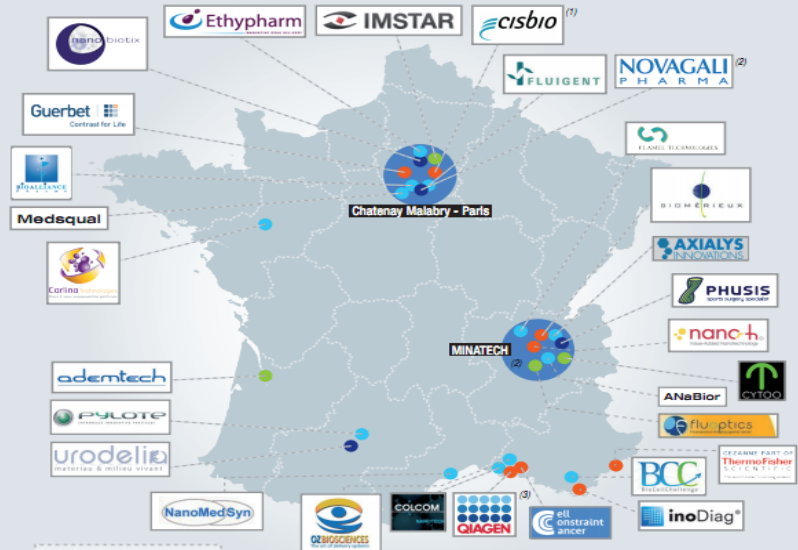
UN MARCHÉ EN FORTE PROGRESSION

Evolution en valeur du marché de la Nanomédecine

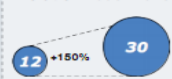


EN FRANCE, 2 PÔLES ACADÉMIQUES, 30 ENTREPRISES

En France, le tissu d'entreprises évoluant dans la nanomédecine se densifie autour des pôles académiques de niveau international et compte une trentaine d'acteurs.



Evolution 2008 - 2013



- Thérapeutique (Médicament & Dispositif)
- Diagnostic
- Thérapeutique (drug delivery system)
- Outils de recherche

(1) Cisbio a été acquise en avril 2008 par Radiopharma Partners, S.A., et est détenue par IBA depuis mai 2008 / (2) Novagali Pharma a été acquise par Santen Pharmaceuticals en 2011 / (3) Ispogen a été racheté par le groupe Qiagen en 2011 et est devenu Qiagen Marseille en 2013 / (4) Cezanne a été acquise en 2009 par le groupe ThermoFisher

Source : ETPN, Nanomed2020, analyse Bionest Partners



LA GRANDE-BRETAGNE GAGNE DU TERRAIN

Avec près de 30 entreprises, le Royaume-Uni a connu une croissance très importante du nombre de ses acteurs en nanomédecine.



Evolution 2008 - 2013



- Thérapeutique (Médicament & Dispositif)
- Thérapeutique (drug delivery system)
- Diagnostic
- Outils de recherche



L'ALLEMAGNE, LEADER EUROPÉEN

L'Allemagne reste le pays européen concentrant le plus de sociétés de nanomédecine avec près de 101 entreprises identifiées et la plus forte croissance depuis 2008.



LA DOMINATION AMÉRICAINE

Avec au moins 145 acteurs industriels, la nanomédecine est toujours largement dominée par les USA.



Evolution 2008 - 2013



- Thérapeutique (Médicament & Dispositif)
- Thérapeutique (drug delivery system)
- Diagnostic
- Outils de recherche



LE NCL, CLÉ DU SUCCÈS AMÉRICAIN

Le National Characterization Laboratory a contribué à la caractérisation de 300+ produits, devenant le centre d'excellence des études pré-cliniques des nanomédicaments aux USA



Le NCL

- Laboratoire multidisciplinaire public créé en 2004 au sein du National Cancer Institute
- Composé de 23 chercheurs en chimie, en biologie cellulaire, en toxicologie, etc.

Missions

- Réalisation et standardisation des études pré-cliniques de caractérisation des nanomédicaments développés par des acteurs académiques ou industriels
- Constitution d'un état de l'art de la caractérisation des nanoparticules et des dispositifs médicaux utilisant des nanotechnologies en collaboration avec la FDA

Réalisations

- Caractérisation de près de 300 nanoparticules en 10 ans
 - 6 nanoparticules en développement cliniques



Collaborant avec tous les types d'acteurs impliqués, le NCL a largement contribué au développement de la Nanomédecine aux USA



LES ENJEUX DU DÉVELOPPEMENT DE LA NANOMÉDECINE

R&D

- Poursuivre les efforts de la médecine translationnelle
- Promouvoir les collaborations entre acteurs publics et acteurs privés
- Développer la communication sur les bénéfices de la nanomédecine
- Compléter la caractérisation des nanoproduits

Industrialisation

- Constituer une expertise industrielle en production des produits de nanomédecine,
- Augmenter les collaborations entre PME et grands groupes pharmaceutiques
- Développer des structures spécialisées pour jouer un rôle pivot dans l'accompagnement des acteurs privés de petite et grande taille (e.g. « NCL européen »)

Réglementation

- Proposer une définition claire et partagée des produits de type nanomédicament qui ne soit plus limitée au critère de taille de l'objet
- Favoriser la collaboration entre les agences réglementaires pour assurer une veille technologique sur ce domaine
- Aligner les procédures d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux en Europe

Déclaration des substances à l'état nanoparticulaire

- Suite au Grenelle de l'Environnement et au débat national sur les nanotechnologies, la loi dite du « Grenelle II » s'intéresse tout particulièrement à la maîtrise des risques pour la santé et l'environnement et fait référence spécifiquement aux risques émergents, dont les nanomatériaux
- Cette loi rend obligatoire la déclaration de l'utilisation, de la fabrication ou de la distribution de substances à l'état nanoparticulaire auprès de l'autorité administrative en charge de la sécurité de l'environnement
- Suite à la publication en 2012 des décrets d'application, l'obligation de déclaration a pris effet le 1^{er} janvier 2013 pour toute utilisation dépassant un seuil de 100g par an
- Effectuée auprès de l'Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES), la déclaration est réalisée par voie électronique sur le site R-Nano



R-Nano.fr

Déclaration des substances à l'état nanoparticulaire



- Au 30 juin, une bonne mobilisation des industriels semble être constatée. En effet, le site a déjà reçu :
 - 3409 déclarations
 - de 931 entreprises



1

Favoriser et développer les parcours mixtes académique/industriel dont l'interdisciplinarité (matériaux, physique, biologie, etc.)

2

Capitaliser sur les forces présentes : Nano-électronique et les systèmes de délivrance pour pallier l'absence d'acteurs historiques (e.g. domaine du nanomatériau en Allemagne)

3

Maintenir et renforcer les investissements publics pour pérenniser le domaine

... et toujours renforcer et simplifier les structures publiques de transfert de technologie et de soutien à l'innovation

