

Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) Rapport Moral 2018

I. Présentation de l'association

ARIIS est une association loi 1901 à but non lucratif créée en 2010. Elle a pour mission de décloisonner la recherche publique et privée et d'amplifier les synergies entre médicament, technologies médicales, diagnostic, biotechnologies et technologies numériques, ainsi que de favoriser les partenariats public/privé, vecteurs d'innovation en santé.

Sous l'égide de la Féis (Fédération Française des Industries de Santé), ARIIS est composée d'une trentaine d'industriels. **Elle est la première Alliance nationale au monde qui fédère l'ensemble des Industries de Santé autour des questions de recherche et développement.**

Interlocuteur privilégié d'Aviesan, Alliance pour les Sciences de la Vie et la Santé, ARIIS interagit avec l'ensemble des parties prenantes, formant, informant, encourageant le dialogue et le partenariat afin de :

- Conduire des programmes et projets nationaux pour la filière des industries de santé,
- Construire des passerelles entre des secteurs aux cultures parfois éloignées,
- Accroître la visibilité des activités de R&D en France,
- Renforcer l'attractivité du territoire français pour les activités de recherche et développement.

Pour sa gouvernance, ARIIS s'appuie sur un Bureau exécutif et un Conseil d'administration. Le rapport d'activité de l'association pour l'année 2018 présente les projets réalisés ainsi que les perspectives pour 2019.

II. Activités de l'association

Les principales activités de l'année 2018 sont décrites ci-dessous.

a) Les Rencontres Internationales de Recherche (RIR) du 6 février 2018

Les Rencontres Internationales de Recherche (RIR) regroupent depuis leur première édition en 2009 des chercheurs académiques et des décideurs R&D de haut niveau des entreprises de santé. Cet événement est un moment d'échanges unique offrant une opportunité exceptionnelle aux pouvoirs publics, aux chercheurs et aux industriels de se rencontrer autour de projets innovants. De plus, la présence de décideurs R&D d'entreprises du monde entier apporte une visibilité internationale à l'événement.

Chaque édition porte sur un thème unique et la 8^{ème} édition du 6 février 2018 au Palais d'Iéna a été consacrée à la **thématique de l'immuno-oncologie**. Organisées en partenariat avec **ITMO Cancer** d'Aviesan, les RIR ont permis de présenter, grâce aux interventions des meilleurs experts français dans le domaine et à des rencontres en face à face, les outils et les pistes d'innovation actuels. **18 délégations industrielles internationales** ont été impliquées dans la préparation de l'événement et dans l'élaboration du programme, qui a réuni près de **450 personnes** et ont été ouvertes par la participation de **la Ministre de la Recherche, Frédérique Vidal**.

b) Cohort Innovation Day du 3 octobre 2018

Afin de soutenir la collaboration entre les cohortes et les industries de santé, ARIIS organise tous les 2 ans avec AVIESAN, et plus particulièrement avec *l'ITMO Santé Publique*, une journée sur cette thématique. L'objectif de la journée est de définir les différentes pistes de collaboration entre porteurs de projets et industriels et de mettre en place des partenariats.

Le 3 octobre 2018 a eu lieu la troisième édition du Cohort Innovation Day, axée sur la thématique de **l'Intelligence Artificielle**. Organisée à **Station F**, cette journée a rassemblé **250 participants et 11 délégations industrielles internationales**. En regard, **16 cohortes** ont participé à une **centaine de rendez-vous B2B**. Pour la première fois dans les CID, 10 start-ups prometteuses dans le domaine de l'IA et des données de santé sont également venues présenter leurs technologies.

c) De la feuille de route en Intelligence artificielle au projet « IA et cancer ». Préfiguration du programme « l'intelligence artificielle en santé »

L'influence et la reconnaissance des compétences de l'alliance autour de l'intelligence artificielle en santé a été un axe qui n'a cessé de croître depuis le **choix du président du comité stratégique de filière (CSF) de confier à l'ARIIS la feuille de route du CSF sur cette thématique**. Cela s'est d'abord concrétisé par un document route qui a été très largement reprise par le « **Rapport Villani** » et attentivement lu par les deux rapporteurs du Conseil Stratégique des Industries de la Santé (CSIS).

Par la suite, et avec le souhait d'orienter le contenu du CSF vers **de grands projets industriels structurants**, l'alliance à **organisé le 15 juin 2018, au Medef, un atelier spécifique ouvert aux plus importants industriels pharmaceutiques, diagnostiques, du dispositif médical et des technologies du numérique**. L'ensemble des industriels présents ont décidé de **se focaliser sur la thématique du cancer**, considérée comme une cible emblématique autour de laquelle des efforts communs pouvaient s'agréger.

Cette décision a fait l'objet d'un **rapprochement avec l'Institut National du Cancer (INCa)**, qui a accepté d'être partenaire d'une initiative commune au sein du Contrat Stratégique de Filière, pour une plate-forme numérique dénommée « **IA et cancer** », visant à réunir des données de typologie diversifiées autour du cancer : données médico-administratives, registre des cancers, données moléculaires, expertise clinique, etc.

La construction de cette plate-forme **démarré de questions industrielles : celles-ci visent à faire des « preuves de concept » pour les études récurrentes de demain** ; ces questions évoluent avec la typologie et la diversité des données accessibles. Cette proximité avec la grande industrie, qui est la philosophie même du CSF, garantit un modèle économique pérenne d'une telle plate-forme, bâtie à partir de questions industrielles d'intérêt. Ce projet, préparé en 2018, est aujourd'hui passé dans sa phase de mise en œuvre : les questions industrielles s'organisent autour de des quatre polarités suivantes :

- Des questions **épidémiologiques** de meilleure compréhension des maladies aboutissant à **des biomarqueurs de stratification de la population**,
- Des questions autour d'outils de **machine learning et d'intelligence artificielle appliqués aux bases de données publiques, utilisés pour approximer des données** obtenues habituellement plus cher pour de la recherche préclinique et clinique,
- Des questions autour de **la capacité pour l'industrie à verser, au sein de cette plateforme, des données anciennes ou des bases de données opérationnelles**,
- Et enfin la question de la **soutenabilité du système de soins**, adressée avec un projet autour du reste à charge payé au-delà du Régime Obligatoire, en particulier pour l'accès à des thérapies innovantes contre le cancer.

d) Etude sur le Plan France Médecine Génomique 2025

La digitalisation des parcours de soin est une tendance mondiale. La France a initié un plan national autour du séquençage pour le soin et la recherche, appelé « France Médecine Génomique 2025 », qui permettra à l'industrie de bénéficier de données de séquençage.

Dans ce cadre et pour préparer un dialogue avec l'alliance Aviesan, pilote de ce Plan, **une étude a été parrainée par neuf industriels sein de l'alliance** (Astra Zeneca, bioMérieux, MSD, Pierre Fabre, Pfizer, Roche, Roche Diagnostics, Sanofi et Servier), qui a permis de définir les **grandes attentes de l'industrie en matière de modèles économiques d'accès aux données, mais également et surtout matière de diversité de données accessibles** (en particulier de données cliniques, au-delà des seules données génétiques). Ce document a été diffusé et commenté aux cabinets des Ministres de la Recherche et de la Santé.

Il est permis d'ouvrir un dialogue qui **va se prolonger en 2019 par un atelier spécifique dédié à l'interaction entre l'industrie et les pilotes du plan**, une interface entre l'industrie et le secteur public, les deux alliances ARIIS et Aviesan jouant leur rôle d'interface.

e) Le soutien aux autres projets

ARIIS a soutenu en 2018 **les 34^{èmes} Rencontres Nationales de Pharmacologie et de Recherche clinique, pour l'Innovation et l'Evaluation des Technologies de Santé**, dites « Ateliers de Giens ». Cette manifestation qui s'est tenue en octobre 2018, avec une restitution le 20 mars 2019 à l'Institut Pasteur auprès d'un large public, a réuni des tables rondes autour des thèmes suivants :

- Apport de la génomique dans la médecine de demain, applications cliniques et enjeux.
 - Quel impact du nouveau règlement européen (data privacy) sur la gestion des données en recherche clinique et recommandations ? Décret d'application mai 2018.
 - Nouveau règlement européen du DM : comment préparer l'intégration des outils EUDAMED et UDI dans l'écosystème français ?
 - Intelligence Artificielle : quel service, quelles applications, quelle valorisation et quels résultats aujourd'hui en recherche clinique ? Quelles recommandations ? Quel impact sur la qualité des soins ?
 - Expérimentation en faveur de l'innovation : organisation des soins et produits onéreux (article 51 ou PLFSS). Amélioration du parcours de soins et de la pertinence des remboursements des produits de santé innovants et onéreux
- Accès précoce : quelles modalités, quelles réglementations, quels financements (ATU, AMM conditionnelles, extension d'indication, orphan drug). Problèmes des extensions d'indications à l'arrêt des ATU
- Comment améliorer l'acceptabilité vaccinale (évaluation, pharmacovigilance, communication, santé publique, obligation vaccinale, peurs et croyances)