

# Le Leem

L'organisation professionnelle incontournable

Si vous êtes une entreprise du médicament



en France.

# Structures et missions du Leem



**Le Leem est un syndicat professionnel**, au sens des articles L.2131-1 et suivants du Code du travail, représentant l'ensemble du secteur. A ce titre, **il participe, par des membres permanents, à l'échelon national, à diverses commissions officielles, ministérielles et interministérielles.**

Le Leem est également **en relation avec d'autres organismes patronaux** (MEDEF et Unions patronales) et professionnels (ordres, syndicats, associations, etc.).

A l'échelon national, il adhère à la **Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS)** et par l'intermédiaire de celle-ci au **Mouvement des Entreprises de France (MEDEF)**.

A l'échelon international, **le Leem adhère** à la Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (EFPIA) et **à l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)**.

A ces divers titres, **il entretient des relations étroites avec ses homologues des organisations professionnelles pharmaceutiques étrangères et avec les grandes organisations internationales dans le domaine de la santé.**

# Structures et missions du Leem



**Les Entreprises du médicament ont pour missions de représenter et défendre l'industrie du médicament, conduire la politique conventionnelle avec l'Etat, négocier avec les partenaires sociaux, promouvoir et défendre l'éthique.**



Le Leem, Les Entreprises du médicament, regroupe les entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique en France.

Le Leem compte aujourd'hui plus de 260 entreprises adhérentes, qui réalisent près de 98% du chiffre d'affaires total du médicament en France. L'industrie pharmaceutique emploie 98 780 personnes dans plus de 150 métiers, et recrute près de 10 000 nouveaux collaborateurs par an depuis 10 ans.


## Le Leem en quelques mots

Organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France, le Leem s'inscrit au cœur des grands enjeux de santé. Dans un contexte sans précédent de mutation scientifique et industrielle, il travaille, avec ses 260 adhérents et leurs 99 000 collaborateurs, à renforcer l'excellence française en termes de recherche et de production et se mobilise pour promouvoir l'innovation et le progrès au service des patients. Promoteur de comportements responsables au sein du système de santé, le Leem contribue, par une démarche de qualité, de sécurité et de transparence, à renforcer la confiance dans le médicament.

**Retrouvez-nous sur [www.leem.org](http://www.leem.org)**

 [facebook.com/lemedicamentetmoi](https://facebook.com/lemedicamentetmoi)

 [twitter.com/LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [linkedin.com/company/leem](https://linkedin.com/company/leem)



Jean-François BROCHARD  
**Roche**  
Croissance, Régulation  
& Politique conventionnelle



Henriette DRAEBYE-ROSENQUIST  
**Pfizer**  
Responsabilité et Réputation  
Trésorière



Olivier NATAF  
**AstraZeneca**  
Transformation Industrielle  
Secrétaire



Frédéric COLLET  
**Novartis**  
Président du Leem



Christophe DURAND  
**BMS-Celgene**  
Membre du Codeem



Olivier BOGILLOT  
**Sanofi**  
Grands laboratoires français



Karine PINON  
**Laboratoire X.O**  
Petits laboratoires français



Christian DELEUZE  
**Sanofi**  
Recherche et Innovation



Michaël DANON  
**Pierre Fabre Médicament**  
Moyens laboratoires français  
Emploi, compétence  
et empreinte territoriale



Denis HELLO  
**Abbvie**  
Accès des patients  
au progrès thérapeutique



Philippe MAUGENDRE  
**Sanofi**  
Affaires juridiques, fiscales  
et conformité



Clarisse LHOSTE  
**MSD**  
Communication



Monica JAENICKE  
**Novartis Pharma**  
Numérique, données  
et nouvelles technologies



Jean-Louis ANSPACH  
**Gemme**  
Génériques



Stéphane LEPEU  
**CDMO France**  
Façonniers



Vincent COTARD  
**Nèrès**  
Automédication



Patrick ERRARD  
**Astellas**  
Laboratoires japonais  
& autres nationalités



Thierry HULOT  
**Merck Santé**  
Laboratoires européens



Corinne BLACHIER-POISSON  
**Amgen**  
Laboratoires américains

Composé de 19 membres élus pour quatre ans, le Bureau du Leem est l'émanation du Conseil d'administration, dont il est l'organe d'exécution. Il est aussi un organe de réflexion et de proposition sur tous les sujets relatifs au secteur.

## LE BUREAU DU LEEM

Président de Commission stratégique

Président de Commission Experte Transverse

Responsable de famille géographique

# in Page LinkedIn du leem

les entreprises  
dicament

#SansRépit  
contre la maladie



**Leem**

La maladie ne dort jamais, nous non plus. #SansRépit  
Industrie pharmaceutique · Paris, France · 70 657 abonnés

Voir les 129 employés sur LinkedIn

LES UNIVERSITÉS DE  
PHARMACEUTIQUES



**2021, nouveau lieu !**

**Save the date**

**ENS Paris-Saclay, 23 & 24 septembre 2021**

24<sup>ème</sup> EDITION

# Manifesto : pour une Europe innovante en santé



11.04.19

La France, dans l'industrie pharmaceutique européenne, c'est :

- le **2<sup>e</sup>** marché européen
- **4,5 MDSE** investis dans la recherche et le développement en 2015
- **9,8%** du chiffre d'affaires des entreprises du médicament investi dans la recherche et développement en 2015
- Près de **99 000** salariés, dont **19 000** en R&D
- **271** sites de production en 2017

**leem**  
les entreprises  
du médicament



**L'industrie pharmaceutique européenne emploie 115 000 personnes en R&D sur 750 000 personnes au total (15%); plus de 35 milliards d'euros ont été investis en R&D en Europe en 2017.**

**Ces niveaux d'investissement dans la R&D en Europe devraient se maintenir au cours des cinq prochaines années.**

## ★ CE QUE L'EUROPE PEUT FAIRE

1. **Faire émerger des systèmes de santé centrés sur le patient et axés sur une culture de résultat pour permettre aux gouvernements d'identifier et de rémunérer l'innovation sur la base de la valeur apportée aux patients et à la société.** Pour atteindre cet objectif, il s'agira notamment de procéder à l'évaluation et à l'analyse comparative des systèmes de santé de l'UE pour déterminer les modèles les plus pertinents pour les patients.
2. **Améliorer et accélérer l'accès des patients aux médicaments en Europe** en mettant en place un futur système européen d'évaluation clinique qui harmonise les exigences relatives aux données cliniques et supprime les évaluations des autorités nationales qui font aujourd'hui double emploi.
3. **Améliorer la couverture vaccinale en Europe** grâce à un portail européen d'information sur la vaccination.



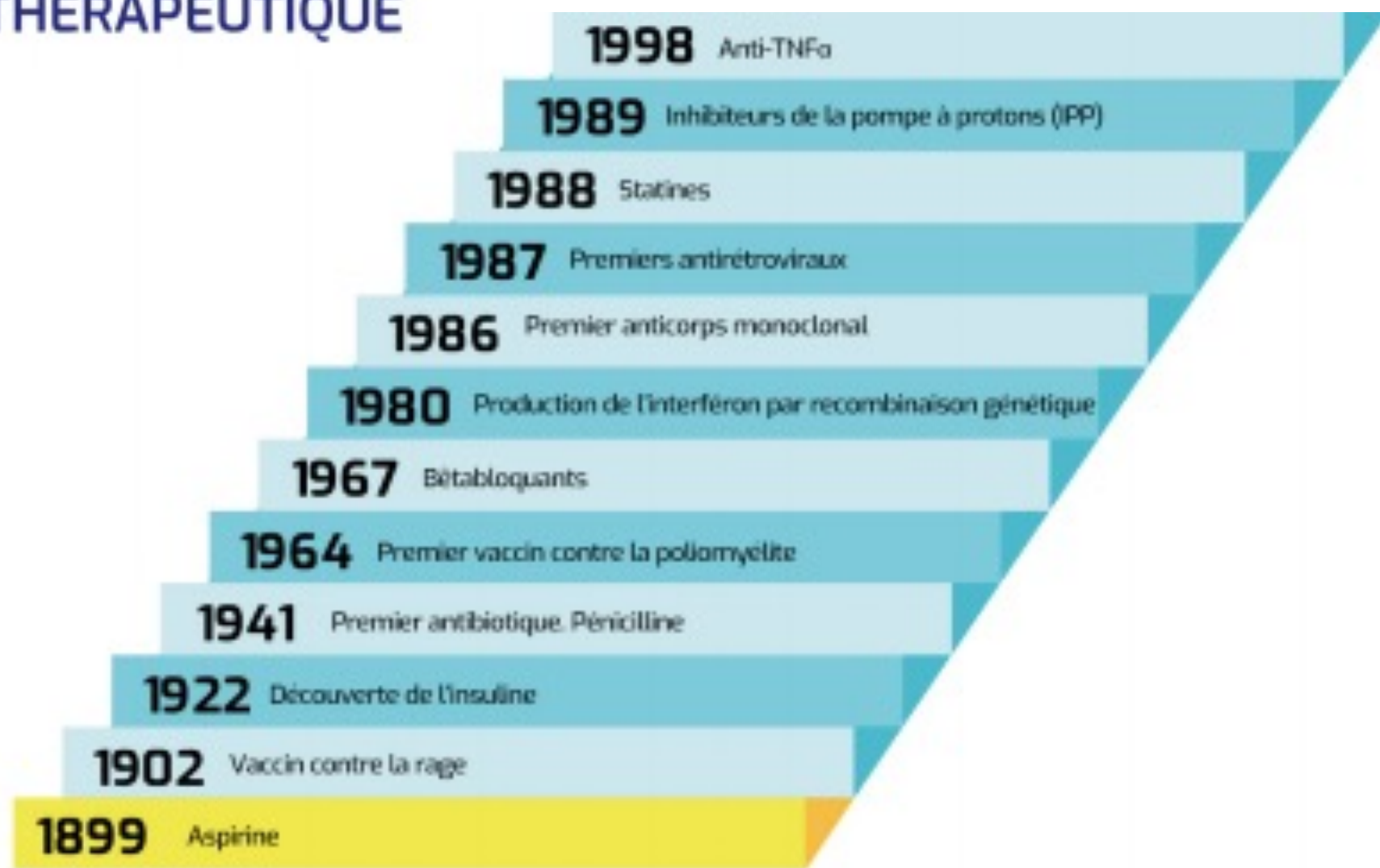
## ★ CE QUE L'EUROPE PEUT FAIRE

1. **Faire de l'Europe le chef de file mondial de la recherche clinique** en encourageant l'adoption de nouvelles approches des essais cliniques s'appuyant sur des outils numériques. Il convient pour cela d'**accélérer la mise en œuvre du règlement européen relatif aux essais cliniques afin d'harmoniser les procédures entre les différents États membres.**
2. **Favoriser un cadre juridique flexible pour les partenariats public-privé** afin d'encourager les activités de R&D médicale.
3. **Initier un nouveau dialogue stratégique pour les secteurs de la santé et des sciences de la vie de l'UE.** Cela se traduit par la mise en œuvre d'une feuille de route ambitieuse pour l'avenir de la santé en Europe, en collaboration avec toutes les parties prenantes.

POUR  
UNE EUROPE  
INNOVANTE  
EN SANTÉ

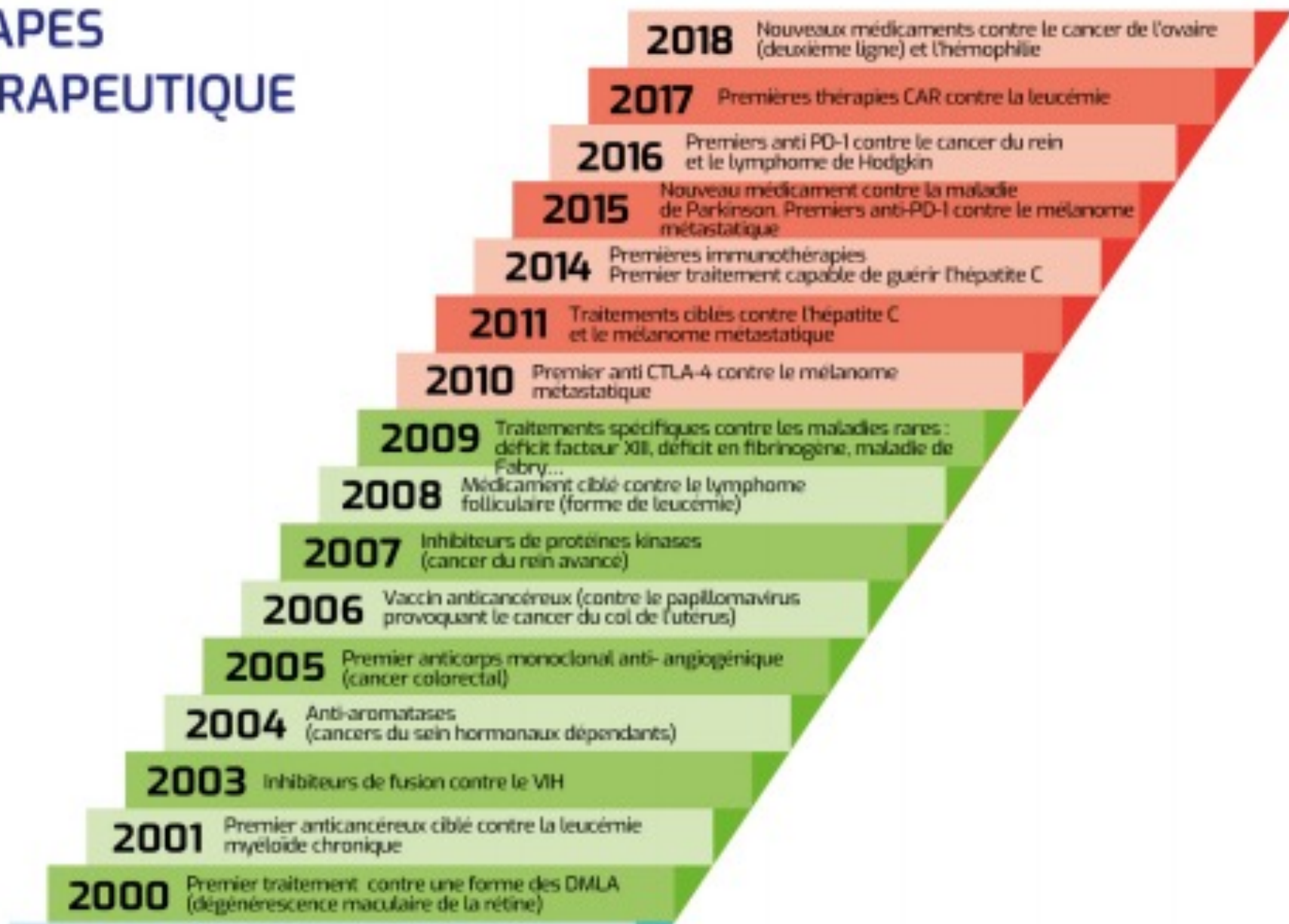


## LES GRANDES ÉTAPES DU PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE





# LES GRANDES ÉTAPES DU PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE





leem  
les entreprises  
du médicament

# SANTÉ 2030

Une analyse prospective  
de l'innovation en santé

Édition 2020

# INNOVATION & SANTÉ

# CRISPR-CAS9

LA SANTÉ DE DEMAIN

**leem**  
les entreprises  
du médicament



## DE QUOI PARLE-T-ON ?

**CRISPR-Cas9 est un outil permettant de modifier rapidement et simplement un segment d'ADN**, souvent comparé au copier/coller du traitement de texte. Après identification du gène à éliminer, **ces "ciseaux moléculaires" peuvent le supprimer et le remplacer par un autre.**

La technique CRISPR-Cas9 n'est vieille que de 5 ans mais déjà, **plus de 3 000 laboratoires de par le monde l'utilisent.**

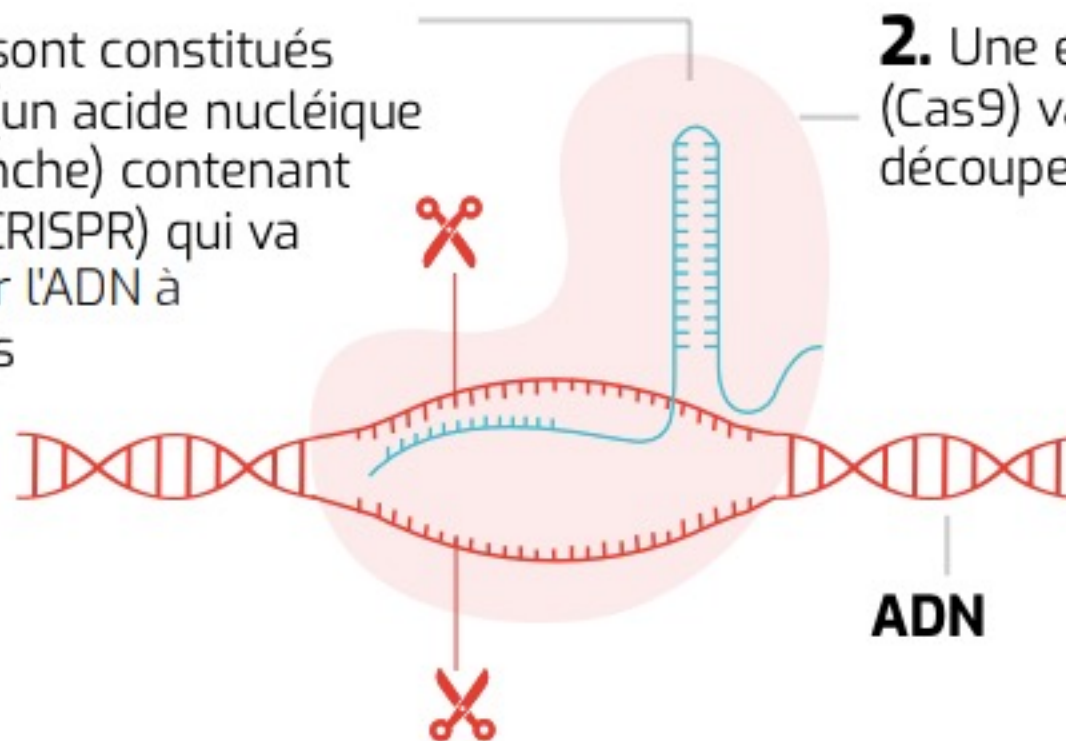
INNOVATION & SANTÉ  
**CRISPR-CAS9**

**leem**  
les entreprises  
du médicament

**Une technique qui découpe l'ADN  
pour mieux la réparer<sup>1</sup>**

**1.** Les "ciseaux" sont constitués d'un brin d'ARN (un acide nucléique à une seule branche) contenant une séquence (CRISPR) qui va venir se fixer sur l'ADN à un endroit précis

**2.** Une enzyme (Cas9) va ensuite découper l'ADN



INNOVATION & SANTÉ  
**CRISPR-CAS9**

**leem**  
les entreprises  
du médicament

**Une technique qui découpe l'ADN  
pour mieux la réparer<sup>1</sup>**

- **Dépasser la barrière des anticorps**

**De 65 à 79 % de la population posséderait des anticorps contre les protéines de type CRISPR-Cas9.**

Et 46% de la population posséderait aussi des globules blancs spécifiquement dirigés contre ces protéines.

- **Dépasser l'effet off-target**

Il est certes très facile de cibler un gène spécifique avec CRISPR-Cas9, **mais cela peut entraîner d'autres modifications non désirées en d'autres endroits du génome.**

C'est notamment ce qui était arrivé en en Chine, **des embryons humains avaient été modifiés** pour supprimer le gène responsable de la bêta-thalassémie, une maladie du sang.

INNOVATION & SANTÉ  
**CRISPR-CAS9**

**leem**  
les entreprises  
du médicament

**Une technique qui découpe l'ADN  
pour mieux la réparer<sup>1</sup>**

- **Un premier enjeu.**

Si la technologie CRISPR est déjà extrêmement utile dans le domaine biomédical, **le problème se pose en matière de modification de cellule germinale (gamètes par exemple) dont les mutations sont transmissibles.**

**Ces modifications sont strictement interdites par la Convention d'Oviedo\***

\*Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain en rapport avec les applications de la biologie et de la médecine. Elle a été signée le 4 avril 1997 à Oviedo, en Espagne (par 35 pays).

INNOVATION & SANTÉ  
**CRISPR-CAS9**

**leem**  
les entreprises  
du médicament

**Une technique qui découpe l'ADN  
pour mieux la réparer<sup>1</sup>**

- **Un deuxième enjeu.**

L'édition du génome des moustiques est une solution étudiée pour éradiquer des maladies telles que le paludisme.

L'utilisation de CRISPR permet de créer une nouvelle espèce de moustiques, qui pourrait remplacer les espèces de moustiques porteuses du virus Zika, de la dengue ou du paludisme.

**Mais l'éradication de populations de moustiques pourrait perturber la biodiversité et bouleverser la chaîne alimentaire. Des gènes modifiés du moustique pourraient être transmis à des insectes voisins et donc stériliser des espèces vitales pour l'homme, comme les abeilles.**

INNOVATION & SANTÉ  
**L'intelligence artificielle**

**leem**  
les entreprises  
du médicament

LA SANTÉ DE DEMAIN

► **Une accélération de la recherche se dessine. Traitement d'images, (apprendre aux machines à voir), traitement du langage (apprendre aux machines à lire), connexion entre les acteurs de la santé, suivi des patients en temps réel... D'ici à 2030, l'intelligence artificielle devrait être présente sur tous les fronts de la santé, s'appuyant sur la production continue de données nouvelles.**

**De nombreux freins culturels subsistent, liés aussi au nécessaire temps d'adaptation à ces nouvelles technologies, ainsi que des freins d'ordre législatif,** car ces nouvelles possibilités supposent au préalable un débat politique, juridique et éthique.

• **Qui est propriétaire des données ?**

Aujourd'hui, lorsqu'un centre hospitalier détient les données d'un patient avec son consentement, celles-ci sont utilisées dans ce cadre de soins ou de diagnostics.

**La législation impose de demander à nouveau au patient son autorisation si le médecin souhaite les exploiter en vue d'un autre projet. Cette approche apparaît comme un frein au big data,** qui nécessite d'avoir à disposition une masse de données la plus grande et complète possible.



INNOVATION & SANTÉ

## Le patient autonome

LA SANTÉ DE DEMAIN

**leem**  
les entreprises  
du médicament

**L'endroit où se dérouleront les soins de santé va changer**, grâce notamment à la télémédecine, tandis que d'autres changements induits par la technologie se mettent en place – **bague connectée pour mesurer son sommeil, dispositifs implantables** pour mesurer le taux d'alcoolémie, le taux de sucre dans le sang, effectuer des enregistrements en temps réel à l'intérieur du corps des patients, mesurer les comportements et leurs répercussions sur de nombreuses maladies, évaluer l'efficacité du médicament.

**La France est particulièrement bien placée pour mettre en place ces innovations "humaines" au croisement de la santé et du numérique.**

Sa médecine et ses médecins ont une excellente réputation et ses mathématiciens faiseurs d'algorithmes performants sont enviés dans le monde entier. **La France est donc la terre d'expérimentation évidente de ce changement** et le patient français l'acteur d'un parcours de soins efficace, **modélisable et exportable probablement avant 2030.**

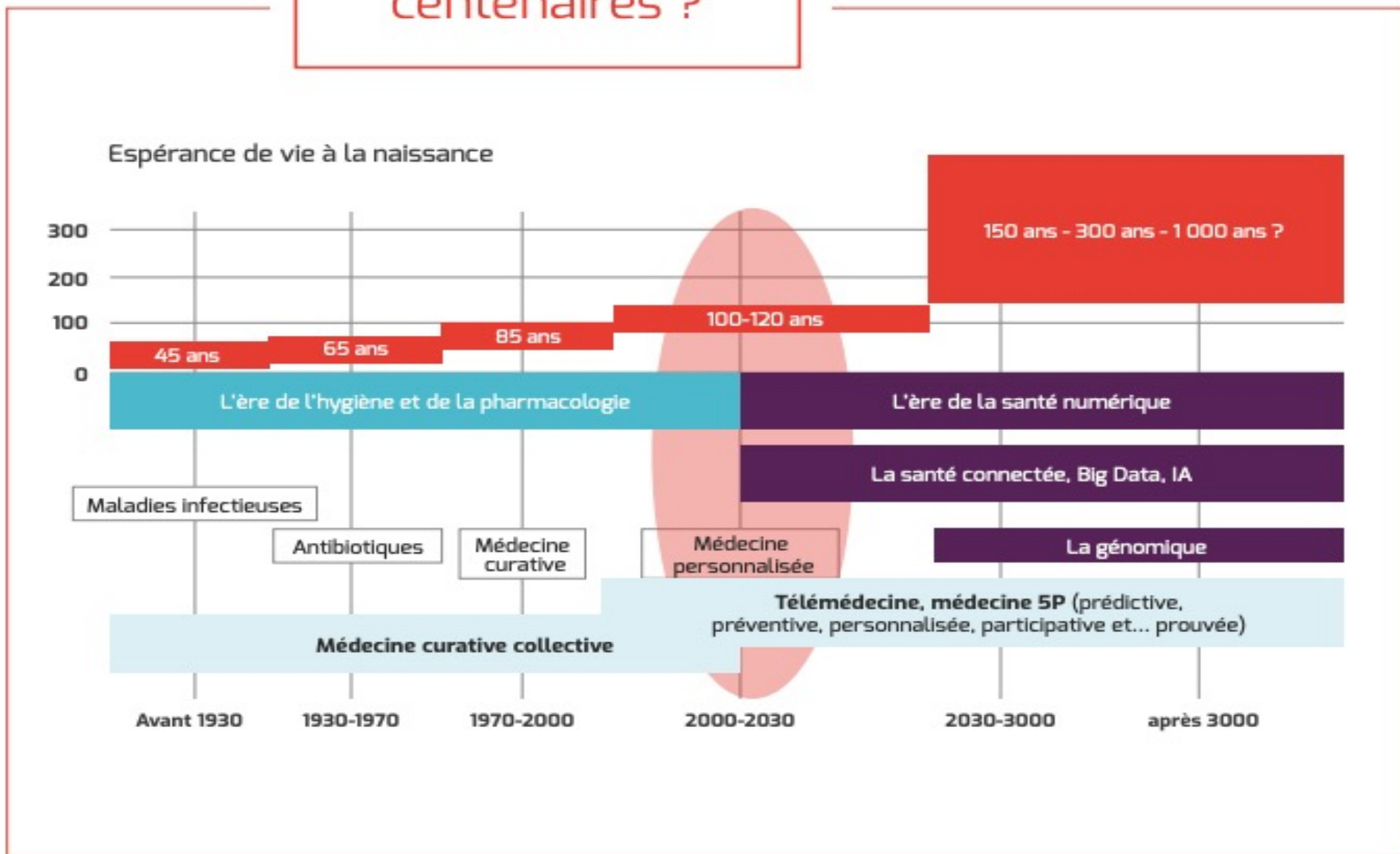
## 1. Une vision dominante pour 2030 : celle du citoyen acteur et responsable de sa santé

Dans cette vision, chacun pilote son parcours de santé, dans une logique associant individualisation et autonomie-responsabilisation.

## 2. Une vision inspirée par le transhumanisme

Une deuxième vision, très critiquée en France, mais aujourd'hui largement présente dans le monde anglo-saxon, s'appuie sur les mêmes prémisses que la précédente (individualisation) en y ajoutant les ingrédients des mouvements "post-humanistes" ou "transhumanistes". L'ambition ultime est d'éliminer la souffrance, la maladie, le vieillissement, voire notre condition mortelle.

## Demain, tous centenaires ?



## Demain, tous sous surveillance ?

*"Il existe déjà des implants sous-cutanés de microprocesseurs pour stocker toutes nos informations de carte Vitale, d'historique d'analyses biologiques, de maladies et de leurs divers traitements ; ces implants enregistrent en plus par WiFi les données actualisées de microsondes de température corporelle, de pouls cardiaque, de tension, de dosage de sucres diabétiques, de cholestorélemie,*

*de différents composants, de bonne prise de médicaments, de*

*positions... Ces implants peuvent être mis en relation avec un centre de santé prêt à intervenir dans les plus brefs délais. La personne âgée ou en longue maladie est d'une part suivie en permanence et d'autre part peut rester seule sans la surveillance de sa famille ou d'amis." Une expression citoyenne, extrait d'Agoravox, 7 février 2018.*



## Les investissements santé des Gafam : petit tour d'horizon

**Amazon** a annoncé, le 30 janvier 2018, son association avec le conglomérat Berkshire Hathaway et la banque JPMorgan Chase pour bâtir une assurance santé commune à but non lucratif.

Pour l'instant, celle-ci n'est destinée qu'à leurs 960 000 salariés... mais elle pourrait rapidement élargir son public cible. Pour Amazon, la création d'une assurance santé n'est sans doute qu'une première étape.

Le géant de la distribution a en effet obtenu en 2017 une licence de pharmacien dans plusieurs Etats américains, mais ne vend pas encore de médicaments sur ordonnance.

Alphabet, la filiale de **Google**, est très active, avec ses divisions dédiées aux sciences de la vie (Verily), au vieillissement (Calico), au deep learning (Deepmind). Google travaille avec Sanofi, Novartis, GSK, notamment sur le diabète et le cancer. Alphabet mène aussi des projets sociaux comme Cityblock, qui crée des centres de santé dans les grandes villes américaines pour les plus démunis.

**Apple** s'appuie sur ses produits grand public (iPhone, Apple Watch) pour proposer des services liés au bien-être et à la santé. Ses applications Santé et ResearchKit permettent de stocker ses données médicales, voire de les partager avec des chercheurs.

**Facebook** se concentre sur la réalité virtuelle avec sa filiale Oculus.



**"Dans les prochaines années, tout patient aura son jumeau numérique."** Ce jumeau "intégrera les données médicales de chacun pour proposer le traitement le plus adapté, tout de suite", annonçait le Gilles Vassal, directeur de la recherche clinique à l'Institut Gustave Roussy lors de PharmaCité 2018 "Comment serons-nous soignés en 2030".

**Certains tests de médicaments ou de prothèses s'effectueront sur un patient virtuel, non plus in vivo mais in silico**, en référence au composant clé des ordinateurs.



**La Food & Drug Administration encourage les essais in silico, et a voté une loi pour valider les résultats de recherches obtenus par modélisation.**

**L'Agence européenne des médicaments a accepté en 2017 de prendre en compte les essais in silico,** en complément des tests sur les animaux et des essais cliniques classiques.

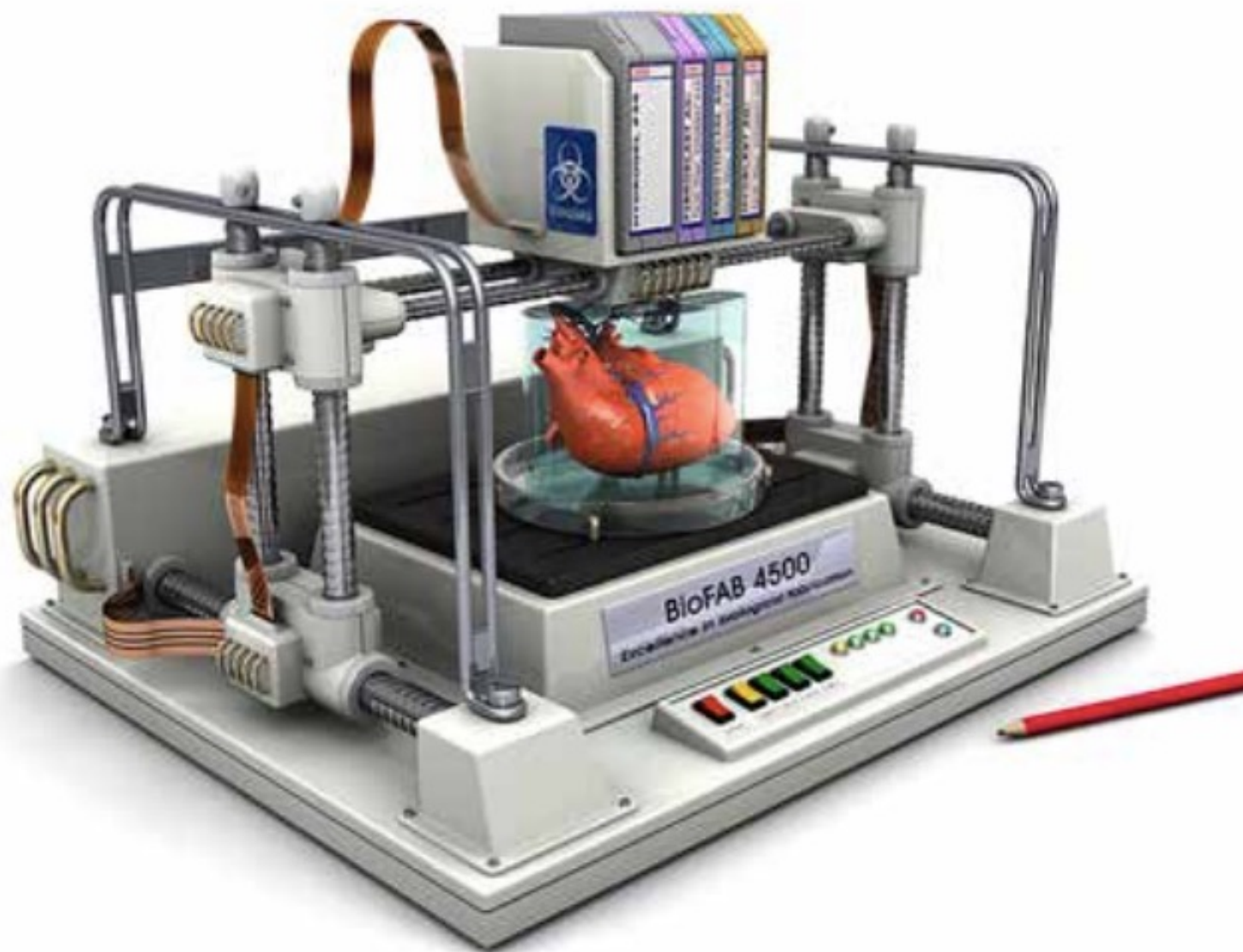


Vision 2030  
L'hôpital de demain

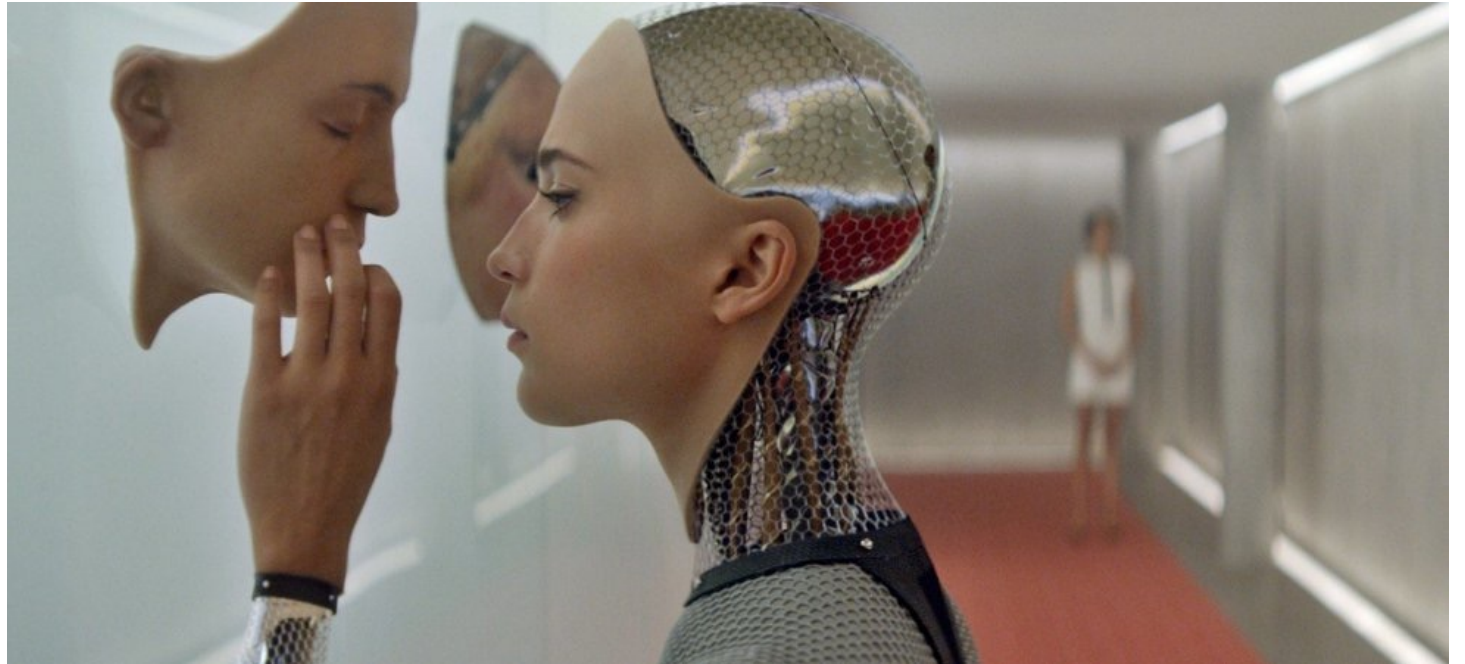
**Les lits pourraient, d'ailleurs, ne pas être dans l'hôpital, mais en face, dans des hôtels, avec une surveillance adaptée.**



- La BioFab 4500, une imprimante 3D capable d'imprimer des organes humains



Le Leem,



On l'aime ....