



## Appel à projets : Marqueurs numériques pour les maladies rares

### OBJECTIF DE L'APPEL A PROJETS

Les nouvelles technologies de e-santé mises au service des maladies rares représentent une opportunité considérable qui pourrait révolutionner la pratique médicale, le parcours de soin, mais aussi la qualité de vie des patients concernés. C'est donc dans ce contexte que Kyomed lance cet appel à projets ambitieux afin d'impulser cet élan de e-santé dans le domaine des maladies rares qui représente aujourd'hui de 7000 à 8000 affections chez 3 millions de personnes en France et 30 millions en Europe.

L'objectif de cet appel est de **développer, valoriser et promouvoir des projets de e-santé au service d'une ou plusieurs maladies rares**. Dans le cadre de leur partenariat, Kyomed et Eurobiomed s'allient pour proposer de développer de nouveaux marqueurs numériques\* pour les maladies rares. Kyomed souhaite en particulier faire **la démonstration scientifique et/ou médicale de l'apport de ces marqueurs en complément des marqueurs classiques moléculaires afin d'en révéler tout le bénéfice pour la prise en charge des maladies rares** ; Ces signatures combinant marqueurs numériques et marqueurs moléculaires représentent l'un des enjeux majeurs de la médecine de demain.

**\*Un marqueur numérique est défini comme une caractéristique mesurable, personnelle ou liée à la personne, obtenue au moyen d'une ou plusieurs solutions connectées et/ou mobiles ; cette caractéristique étant indicatrice d'un état physiologique et/ou pathologique de la personne, ou bien d'un état lié à l'environnement de la personne.**

### À QUI S'ADRESSE CET APPEL À PROJETS

Vous êtes clinicien, académique ou industriel ;

Vous avez une idée, un projet de e-santé, qui viserait à utiliser un ou plusieurs marqueurs numériques, dédié(s) à une ou plusieurs maladies rares ;

Vous recherchez des compétences complémentaires, un accompagnement scientifique, médical, technique ou juridique, un réseau d'experts en e-santé ou un réseau clinique; vous voulez être aidé pour trouver des financements ;

Saisissez l'opportunité de l'appel à projets « marqueur numériques pour les maladies rares » et ensemble œuvrons pour plus de progrès et d'innovation pour les maladies rares !

Exemple : un projet soumis pourrait s'intéresser à la mesure de nouvelles données physiologiques chez des patients atteints d'une maladie rare par des solutions de e-santé ; Par exemple, le monitoring d'une constante biologique par un patch cutané connecté qui mesurerait la concentration de la substance concernée (pour autant que sa concentration circulante soit corrélée à sa concentration dans les liquides interstitiels comme cela a été montré récemment pour la glycémie) pour permettre sa régulation ; ou le monitoring par un objet connecté d'événements de santé comme des crises comitiales récurrentes chez des enfants présentant une épilepsie rare afin d'en améliorer la prise en charge.

## KYOMED

Créée en Avril 2014, Kyomed est une société issue du projet CR2i DiagnosTIC Santé qui fut lauréat du Programme Investissements d'Avenir en 2013. La vocation de Kyomed est **d'accélérer et d'optimiser le développement de solutions innovantes dans le domaine de la e-santé et de la médecine personnalisée**. L'approche de Kyomed est fondée sur le paradigme de la **médecine des 4 P, prédictive, préventive, personnalisée et participative**. Kyomed pilote des projets multipartenaires faisant appel à de multiples expertises scientifiques, techniques, et médicales. L'équipe de Kyomed accompagne ses clients du stade de la recherche jusqu'à la commercialisation de leurs solutions et propose des services experts dans 3 domaines :

- **Le domaine de la e-santé**, en proposant la validation des usages et de l'acceptabilité de solutions de e-santé innovantes selon une méthode agile de Living Lab, un accompagnement technologique et réglementaire vers l'industrialisation, une prise en compte des modèles économiques pouvant conduire à la pérennité des solutions et la validation clinique du bénéfice santé. Kyomed interagit également avec les acteurs clés de la e-santé grâce à un important réseau national et international. Ainsi la solution proposée par un projet pourrait être évaluée en situation réelle, par les différents acteurs concernés et se voir améliorée au vu des différents retours terrain. En effet, les questionnaires déployés par Kyomed visent à qualifier et potentialiser la solution, ceci en termes d'acceptabilité, d'ergonomie, d'appropriation par les professionnels de santé, de positionnement dans le parcours de soin et enfin de modèle économique.

- **L'identification et la validation clinique de biomarqueurs moléculaires et de marqueurs numériques** pour le diagnostic, le pronostic et la médecine personnalisée. Kyomed est particulièrement investi dans l'intégration de données moléculaires et de données numériques au sein de signatures pour la personnalisation de la prise en charge du patient. Kyomed est capable de rapidement mobiliser compétences et expertises nécessaires sur tout projet de découverte de biomarqueurs. Notre plateforme comprend des laboratoires et des experts en génomique, protéomique, histologie pouvant être mis au service de votre projet.

- **Le traitement de données de santé**, en assurant une exploitation intelligente de données complexes hétérogènes, des analyses biostatistiques et biomathématiques, le développement d'algorithmes et de modélisations pour l'aide à la décision médicale. Notre équipe s'appuie sur une expertise de plusieurs années en méthodologie et traitement des données de santé et assure qualité, efficacité et pertinence des réponses apportées aux différentes questions d'intérêt. La combinaison de marqueurs numériques et de marqueurs « classiques » reposent sur des algorithmes et/ou sur de nouveaux

modèles statistiques. L'expertise de Kyomed jouera ainsi un rôle clé dans l'exploration et l'optimisation de ces signatures numériques et biologiques au service des maladies rares.

## EUROBIOMED

Eurobiomed, le pôle de compétitivité santé engagé dans les maladies rares, agit depuis 10 ans au développement de nouveaux outils diagnostiques et thérapeutiques pour faire avancer la prise en charge des patients atteints de maladies rares. Tous les deux ans, Eurobiomed organise 'RARE', événement de référence national dans les maladies rares qui regroupe industriels, chercheurs, cliniciens, associations de patients et, en 2015, a réuni 375 participants. Eurobiomed compte parmi ses 250 adhérents, 60 structures qui travaillent dans le domaine des maladies rares. Eurobiomed a soutenu depuis sa création 14 projets de R&D représentant 25,8m€ d'investissement.

## CRITERES D'ELIGIBILITE

Cet appel d'offre est ouvert à tout individu (indépendamment de son statut), toute entité clinique ou académique, industrielle ou associative, investi(e) dans la recherche, le diagnostic, le suivi, ou le traitement d'une ou plusieurs maladies rares.

Tous les projets visant à utiliser les nouvelles technologies de e-santé et des marqueurs numériques au service des maladies rares seront examinés. Ces marqueurs numériques pourront également (mais non nécessairement) être combinés à un ou plusieurs biomarqueurs moléculaires existants ou innovants.

Les projets ciblés sont des projets ayant au moins une première expérimentation clinique en cours (toutes pathologies comprises) :

- Tout projet fondé sur un/des biomarqueur(s) numérique(s) ayant fait la démonstration de son utilisation sur un faible nombre de sujets dans une maladie rare ;
- Tout projet fondé sur un/des biomarqueur(s) numérique(s) ayant fait la preuve clinique dans une autre pathologie, et présentant un intérêt d'application dans les maladies rares

Une préférence sera donnée aux projets présentant un délai de 12 à 18 mois avant la mise sur le marché.

## SELECTION DES PROJETS

Tous les projets soumis seront évalués par un jury composé d'acteurs de santé ayant des compétences médicales, cliniques, industrielles, éthiques et financières. Seront représentées les entités ou personnalité suivantes :

- Pfizer
- Sanofi Genzyme
- Le Pr. Paul Landais, médecin de santé publique et spécialiste des maladies rares
- Eurobiomed
- Kyomed

## PROJETS RETENUS

Un ou plusieurs projets pourra ou pourront être retenu(s). Les aspects suivants retiendront tout particulièrement l'attention du jury :

- projet fondé sur la démonstration scientifique du gain de marqueurs numériques en complément de marqueurs classiques ;
- projet satisfaisant des besoins médicaux, technologiques non couverts ou améliorant de façon significative de solutions existantes ;
- projet présentant des bénéfices réels pour les patients et/ou le corps médical dans le parcours de soin et/ou la qualité de vie dans le cadre d'une ou plusieurs maladies rares ;
- projet original et innovant

Les projets retenus pourront être accompagnés et soutenus par Kyomed et Eurobiomed sur un ou plusieurs plans adaptés selon les besoins.

Kyomed offrira aux lauréats les prestations suivantes selon les besoins :

- Un audit règlementaire par les experts d'une équivalence de € 1.500 HT ;
- Un forfait de € 2.500 HT pour le service de Living Lab de Kyomed pour l'évaluation des besoins auprès des usagers ;
- 2 jours hommes pour la mise en relation avec les réseaux cliniques référents pour accéder à des cohortes de patients nationales ;
- Un jour homme pour une évaluation préliminaire par les experts en méthodologie de traitement des données ;
- 2 jours hommes pour l'analyse du potentiel commercial et positionnement du projet, identification de partenaires industriels.
- Médiatisation du projet : les projets retenus pourront être présentés par leurs initiateurs au cours d'une manifestation scientifique ou technologique importante.

De plus, Eurobiomed offrira aux lauréats les prestations suivantes selon les besoins :

- Une adhésion gratuite au pôle Eurobiomed 2016-2017, si le projet est porté par une entité créée ;
- Un soutien à la recherche de financement : 2 jours hommes pour l'identification d'appels à projets de financements publics, dispositifs de financement régionaux (LRMP-PACA) ;
- Un soutien au développement stratégique de projet : un audit de la cellule compétitivité du pôle Eurobiomed, un service à haute valeur ajoutée pour le développement des entreprises de la santé (1 jour homme Eurobiomed en présence de Kyomed) ;
- Un support à la phase du développement du projet ;
- Une mise en relation avec les acteurs nationaux des maladies rares ;
- Une médiatisation du projet : grâce aux outils de communication du pôle Eurobiomed (annonce sur les réseaux sociaux twitter et LinkedIn, sur le site internet). Une invitation des lauréats aux événements Eurobiomed dans la thématique. Une information des lauréats au réseau maladies rares du pôle Eurobiomed.

## DATES ET DELAIS

L'appel à projet est lancé à l'occasion de la 9<sup>ème</sup> journée internationale des maladies rares, le 29 février 2016.

Les personnes désireuses de participer à cet appel à projet sont invitées à soumettre en premier lieu une lettre d'intention (document de 3 à 4 pages, téléchargeable sur le site web [www.Kyomed.com](http://www.Kyomed.com) à partir du 29/02/2016).

Pour les lettres d'intention déclarées éligibles par le jury, les porteurs devront soumettre un document plus complet et détaillé du projet (10 à 20 pages) qui sera alors téléchargeable sur site web.

Le jury retiendra les meilleurs projets pour une audition finale. S'en suivra la nomination du (des) lauréat(s).

### **Dates et Délais :**

- Soumission des lettres d'intention en ligne ([www.Kyomed.com](http://www.Kyomed.com)) : du 29/02/2016 au 04/04/2016
- Annonce des projets éligibles : 20/04/2016
- Pour les projets éligibles : soumission du document d'AAP du 21/04/2016 au 27/05/2016
- Annonce des projets retenus pour Grand Oral : 17/06/2016
- Pour projet retenu pour Grand Oral : Audition sur Paris le 27/06/2016
- Annonce du(des) lauréat(s) : 30/06/2016

## CONTACT

Merci d'envoyer votre soumission à : [contact@kyomed.com](mailto:contact@kyomed.com)

Pour tout renseignement : contacter Emilie RONSAIN, [emilie.ronsain@kyomed.com](mailto:emilie.ronsain@kyomed.com), 04-11-95-01-39

