

Santé : comment le droit relève les défis des nouveaux traitements

Les avocats jouent un rôle clé dans la concrétisation des innovations en matière de santé. Portrait de M^e Emmanuelle Trombe, spécialiste des « sciences de la vie ».

Par Laurence Neuer



Au quotidien, M^e Emmanuelle Trombe accompagne chercheurs et médecins qui veulent lancer un médicament ou un vaccin. © DR

Publié le 10/10/2022 à 10h00

Temps de lecture : 7 min

« **A**RN messenger, anticorps, thérapies cellulaires, etc., les médicaments sont de plus en plus issus du vivant, et cela a accéléré le développement des biotechnologies. » Emmanuelle Trombe s'est passionnée pour les « sciences de la vie » dès ses premiers pas dans la profession d'avocat, il y a vingt-cinq ans. C'est pour l'innovation dans un domaine comportant une « part de rêve et de créativité » que cette fille de scientifiques issue d'une double formation, commerciale et juridique, a choisi le secteur fascinant des biotechnologies de la santé, alors peu convoité. « Chaque essai clinique est un véritable défi, car il n'a qu'une chance sur dix d'aboutir », rappelle l'avocate quadrilingue avec un brin d'accent toulousain.

Associée au sein du prestigieux cabinet d'affaires américain McDermott Will & Emery, elle pilote aujourd'hui une équipe de vingt avocats, dont seulement deux hommes. Les dix-huit femmes qui la composent ne chôment pas : le pôle « santé et sciences de la vie » représente aujourd'hui 25 % du chiffre d'affaires mondial du cabinet.

Le silence studieux qui s'en dégage, derrière les murs du splendide Hôtel de Livry qu'il occupe, tranche avec l'effervescence des cabinets dédiés à la défense pénale du quotidien, à laquelle s'était risquée la jeune avocate commise d'office. « J'avais défendu un multirécidiviste en situation irrégulière qui avait volé des titres-restaurants. Il a écopé d'une peine avec sursis, j'ai senti que je n'étais pas à la hauteur », dit-elle modestement. En réalité, décrypte une de ses amies, « le pénal engage des vies, et ses enjeux humains sont tels qu'Emmanuelle, aussi rigoureuse qu'exigeante, assume difficilement le risque d'échouer ».

Je ne vais jamais plaider au tribunal, ce que je fais est loin des séries américaines.*Me Emmanuelle Trombe*

Au quotidien, Emmanuelle Trombe accompagne chercheurs et médecins qui veulent lancer un médicament ou un vaccin dans leur parcours du combattant. Son équipe structure les levées de fonds, élabore les contrats de développement des molécules, négocie les licences de matériaux biologiques et protège les brevets, tout en intégrant les multiples contraintes réglementaires liées aux essais cliniques. Un savoir-faire pointu qui mobilise des compétences à la fois scientifiques, réglementaires, technologiques et commerciales. « Je ne vais jamais plaider au tribunal, ce que je fais est loin des séries américaines », s'amuse l'avocate.

L'une de ses grandes « fiertés » est d'avoir épaulé Acticor Biotech dans le développement de l'antithrombotique glenzocimab, qui traite la phase aiguë de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique. « J'accompagne Acticor Biotech depuis sa création en 2013. J'ai aidé les fondateurs scientifiques du projet à constituer la société, à élaborer des solutions de financement, à structurer le développement clinique de glenzocimab, avec le succès qui s'en est suivi, à savoir son introduction en Bourse sur [Euronext Growth Paris](#) ». Le médicament est actuellement en phase avancée de développement clinique.

Industrie pharmaceutique et start-up

Aider les scientifiques à traverser les épreuves n'est pourtant pas un long fleuve tranquille. « On noue une relation particulière avec ces sociétés qui sont financées au départ par le capital-risque. Emmanuelle adore relever ces défis, et sa façon directe et percutante de négocier est très appréciée par les partenaires pharmaceutiques internationaux », reconnaît l'un de ses associés, Anthony Paronneau.

Les « mariages » entre l'industrie pharmaceutique et les start-up, à l'image du couple « Pfizer-BioNTech », s'invitent de plus en plus souvent dans les salles de réunion du cabinet. « 95 % des innovations dans les laboratoires résultent de ce type de collaboration », explique Emmanuelle Trombe. Elle a notamment œuvré au rapprochement du géant pharmaceutique Merck avec Poxel, experte des maladies métaboliques, dans le développement d'un nouveau médicament contre le diabète, actuellement distribué au [Japon](#).

Les algorithmes et la réalité virtuelle exigent une attention particulière sur les aspects réglementaires.*Me Emmanuelle Trombe*

L'ouverture des données de santé (Big data) couplée à l'intelligence artificielle a aussi donné un coup d'accélérateur aux innovations et multiplié les partenariats entre les grands laboratoires et des sociétés de la health tech. « Les bases de données permettent d'identifier des biomarqueurs et de savoir si un médicament, qui ne fonctionne pas sur un segment pathogène fonctionne sur un autre, cela évite les déchets », explique l'avocate.

La médecine de précision est l'un des principaux bénéficiaires de l'utilisation des technologies. En témoigne l'invention prometteuse de la start-up bordelaise Lucine, qui conçoit et commercialise un système de fréquences sonores et visuelles capable de mesurer et de soulager la douleur chronique. « Les algorithmes et la réalité virtuelle exigent une attention particulière sur les aspects réglementaires dans la mesure où l'on touche à des fréquences qui agissent sur le cerveau », note Me Trombe.

«Aventure humaine »

L'avocate a aussi ficelé un partenariat emblématique de cette nouvelle tendance, entre Sanofi et la start-up franco-américaine Owkin qui, grâce à l'intelligence artificielle appliquée aux données des hôpitaux, développe des outils de diagnostic pour prédire les pathologies. Le partenariat porte sur un ambitieux programme de recherche sur quatre formes de cancer.

« Pour ce projet, j'ai composé une équipe d'experts en droit de la santé, en propriété intellectuelle, IT et données personnelles, pour élaborer des outils qui vont s'ajuster au fil du temps dans ce secteur émergent où le droit et les pratiques de marché ne sont pas stabilisés. Grâce à cet accord stratégique, la start-up a dépassé le milliard de valorisation et a pu ainsi accéder au statut de licorne », se réjouit la pétillante juriste.

Mais elle tient à souligner : si la technique juridique est importante, dans ce domaine où l'aléa est constamment présent et où les procès autour de la propriété d'une invention pointent leur nez, le droit ne fait pas tout. « La part humaine, psychologique, est tout aussi fondamentale. Accompagner une jeune pousse, mener son projet avec ses hauts et ses bas, c'est une véritable aventure humaine, qui a pour socle la confiance. »

Une course contre la montre

Et Karine Rossignol peut en témoigner. La start-up Smart Immune, cofondée par cette pharmacienne entrepreneuse, développe des thérapies géniques et cellulaires destinées à réarmer le système immunitaire des patients atteints d'un cancer ou d'une maladie immunitaire héréditaire. « L'outil clé, ce sont des progéniteurs de lymphocytes T produits *ex vivo* grâce à un ligand de la voie Notch. Ces cellules permettent de relancer l'activité du thymus et sont rapidement différenciées en lymphocytes T pour redonner un système immunitaire neuf et fonctionnel capable de tuer cellules cancéreuses et infections », explique Karine Rossignol.

De quoi convaincre des pontes hospitaliers, tant en [Europe](#) qu'aux [États-Unis](#), comme le professeur d'immunologie Alain Fischer et le professeur d'immunoncologie Marcel van den Brink, du Memorial Sloan Kettering Center à New York, qui soutiennent le projet.

La start-up espère à présent lever 50 millions d'euros pour valider sa plateforme en clinique, valoriser ses brevets et négocier de nouveaux contrats avec des partenaires industriels et avec le monde académique, en l'occurrence la Harvard Medical School. Une course contre la montre dans laquelle l'avocat joue un rôle fondamental pour, ajoute la cliente, « nous assister dans l'encadrement juridique et les défis humains de cette nouvelle génération de traitements par l'immunothérapie ».

«Gérer la pression des dossiers »

Autant dire que les journées d'Emmanuelle Trombe ne connaissent pas d'horaires... Mais le temps reprend ses droits lorsque la juriste enfile sa blouse d'artiste plasticienne. Ses œuvres en argile, qui habillent les étagères de son bureau, semblent tendre un miroir intime à ses dossiers, dont certains frisent la « science-fiction ».

« Sculpter est une échappatoire, cela m'aide à gérer la pression des dossiers », avoue-t-elle. L'une de ces réalisations, un bas-relief, évoque les Tables de la Loi brisées, lui a dit un client. Ses talents se nourrissent aussi de lecture. « J'aime le style épuré et poétique de [Patrick Modiano](#), il dit beaucoup de choses en peu de mots. » C'est dans la danse contemporaine qu'Emmanuelle travaille sa mémoire, celle du corps, cette fois. De quoi combler cette mère de trois enfants, qui a d'ailleurs, en permanence, le sourire aux lèvres.



Indicative Translation

Health: How Law Meets the Challenges of New Treatments

Lawyers play a key role in bringing health innovations to life. Profile of Emmanuelle Trombe, a life sciences lawyer.

“Messenger RNA, antibodies, cell therapies, drugs, *etc.*, are increasingly derived from living organisms, and this has accelerated the development of biotechnologies,” says Emmanuelle Trombe. She has been passionate about life sciences since her first steps in the legal profession 25 years ago. The innovation and creativity of the field is part of the reason why this daughter of scientists chose to use her commercial and legal training in the fascinating sector of biotechnology.

“Each clinical trial is a real challenge, because it only has a one in 10 chance of succeeding,” recalls the quadrilingual lawyer with a hint of a Toulouse accent.

A partner in the prestigious US law firm McDermott Will & Emery, Ms. Trombe leads a team of 20 lawyers, only two of whom are men. The 18 women who comprise the team are working hard: the health and life sciences practice now represents 25% of the firm’s worldwide turnover. The studious silence that emanates from the office, behind the walls of the splendid hotel in Livry that it occupies, contrasts with the effervescence of the firms dedicated to the criminal defense of everyday life, which Ms. Trombe experienced as a young lawyer. “I defended a repeat offender in an irregular situation who had stolen restaurant tickets. He received a suspended sentence. I felt that I was not up to it,” she says modestly.

Ms. Trombe represents researchers and doctors who want to launch a drug or a vaccine throughout the difficult process. Her team structures fundraising, drafts molecule development contracts, negotiates licenses for biological materials and protects patents, while navigating the multiple regulatory constraints related to clinical trials. This process requires cutting-edge know-how that mobilizes scientific, regulatory, technological and commercial skills. “I’m never going to plead in court. What I do is far from an American television series,” Ms. Trombe laughs.

One of her proudest accomplishments is having supported Acticor Biotech in the development of the antithrombotic glenzocimab, which treats the acute phase of ischemic stroke. “I have supported Acticor Biotech since its creation in 2013. I helped the scientific founders of the project incorporate the company, develop financing solutions and structure the clinical development of glenzocimab, with the success that followed, namely its initial public offering on Euronext Growth Paris.” The drug is currently in late-stage clinical development.

Partnerships between the pharmaceutical industry and start-ups, such as the Pfizer-BioNTech collaboration, are more and more often invited to the firm’s meeting rooms. “95% of innovations in laboratories result from this type of collaboration,” Ms. Trombe explains. For example, she worked to bring together the pharmaceutical giant Merck with Poxel, an expert in metabolic diseases, in the development of a new drug against diabetes, currently distributed in Japan.

The opening of health data (big data) coupled with artificial intelligence has also given a boost to innovations and has multiplied partnerships between major laboratories and health tech companies. “Databases make it possible to identify biomarkers and to know if a drug that does not work on one pathogenic segment works on another. This avoids waste,” she explains. Precision medicine is one of the main beneficiaries of the use of technologies. Witness the promising invention of the Bordeaux startup Lucine, which designs and markets a system of sound and visual frequencies capable of measuring and relieving chronic pain. “Algorithms and virtual reality require particular attention to regulatory aspects insofar as we touch on frequencies that act on the brain,” Ms. Trombe explains.

Ms. Trombe has also advised on a partnership emblematic of this new trend, between Sanofi and the Franco-US startup Owkin, which, thanks to artificial intelligence applied to hospital data, develops diagnostic tools to predict pathologies. The partnership covers an ambitious research program on four forms of cancer. “For this project, I have put together a team of experts in health law, intellectual property, IT and personal data, to develop tools that will adjust over time in this emerging sector where law and market practices are not stabilized. Thanks to this strategic agreement, the startup exceeded EUR 1 billion in valuation and was thus able to achieve unicorn status.”

But she wishes to underline the fact that while legal technique is important, in this field where hazards are constantly present and where lawsuits around the ownership of an invention are just waiting to happen, the law does not do everything. “The human, psychological part is just as fundamental. Accompanying a start-up, carrying out its project with its ups and downs, is a real human adventure, which is based on trust.”

Karine Rossignol can testify to this. The start-up Smart Immune, co-founded by this entrepreneurial pharmacist, develops gene and cell therapies intended to reconstitute the immune system of patients with cancer or a debilitating infection. The key tool is the protein (notch) which allows the activity of the thymus to be revived and “to restore a new and functional immune system.” This was enough to convince hospital pundits and in particular the professor of pediatric immunology Alain Fischer, who supports the project. The start-up now hopes to raise EUR 50 million to validate its platform, file patents, and negotiate contracts with industrial partners and the academic world—in this case, Harvard medical school. “Time is a key factor, and the quality of support provided by the lawyer is essential to assist us in the legal framework and the human challenges of this new generation of immunotherapy treatments,” Dr. Rossignol said.