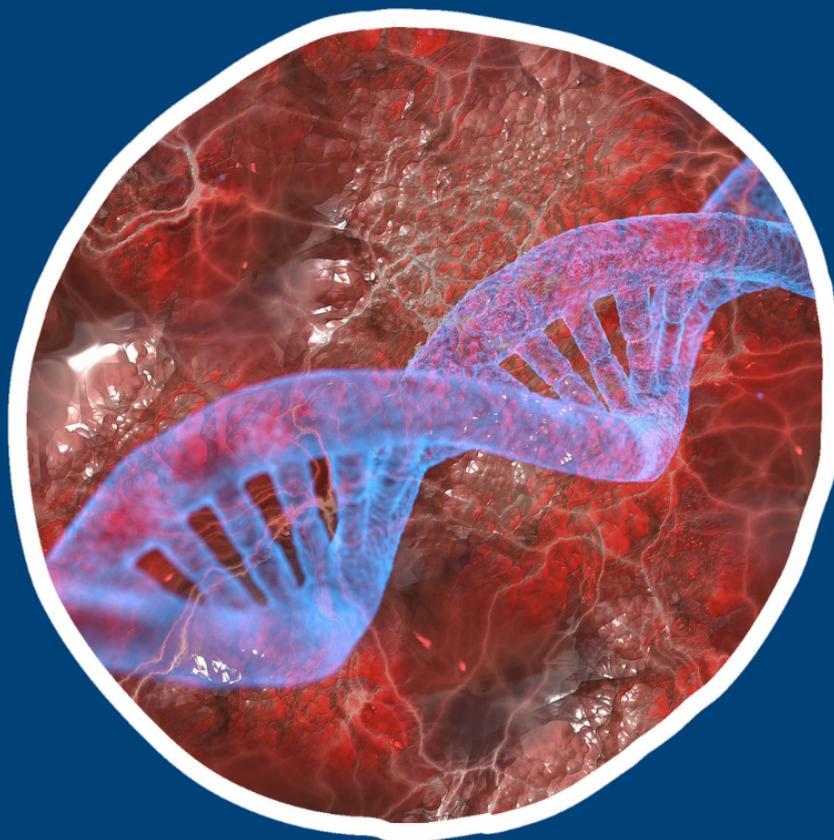




Séminaire thématique
**CONSTRUIRE UNE SOUVERAINETÉ SANITAIRE
EN FRANCE ET EN EUROPE**



VOLET 1 • 1er- 2 juillet 2021

**REGARDS CROISÉS SUR LE CONTINUUM
RECHERCHE, INNOVATION, INDUSTRIE**

Synthèse

Ce document de synthèse¹ concerne le premier volet « Regards croisés sur le continuum recherche, innovation, industrie »² du séminaire thématique « Construire une souveraineté sanitaire en France et en Europe » organisé par l'Institut des hautes études pour la science et la technologie (IHEST) en partenariat avec l'Inserm et le G5 Santé avec le soutien de la Banque des Territoires – Groupe Caisse des Dépôts et la coopération de la Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) du ministère des Solidarités et de la Santé.

Animés par Isabelle Giri³, les travaux se sont tenus les 1^{er} et 2 juillet 2021 en distanciel, en raison de la crise sanitaire liée à la Covid-19. Une trentaine de participants en moyenne les ont suivis chaque jour. La synthèse se base sur les présentations des intervenants⁴.

Cet événement s'inscrit dans une série d'actions (séminaires thématiques, universités territoriales, ...) réunissant des acteurs académiques, économiques, publics, déployées par l'IHEST⁵ et soutenues par la Banque des Territoires – Groupe Caisse des Dépôts.

Le premier volet de ce séminaire de réflexion collaborative a porté sur :

- Le diagnostic et l'analyse des forces et des vulnérabilités de la recherche en santé, l'interface public-privé et les partenariats industriels ;
- Les conditions de l'attractivité de l'écosystème de santé, en interrogeant notamment : le rôle de l'Etat et l'enjeu d'une vision prospective ; les questions de la valorisation et du financement, en particulier du capital-risque ; le défi du partage des données ;
- Le rôle de l'Europe pour bâtir une souveraineté sanitaire européenne.



Version du 27 juillet 2021

¹ Rédaction : Catherine Véglio, conseil éditorial.

² Le 2^{ème} volet du séminaire « Regards croisés sur le continuum du soin et la transformation numérique » aura lieu mi-octobre 2021.

³ Isabelle Giri est consultante spécialisée dans le secteur de la santé.

⁴ Consulter le programme du séminaire en annexe.

⁵ Consulter : <https://www.ihest.fr/nos-programmes/seminaires-et-interventions/>

Construire une souveraineté sanitaire en France et en Europe

REGARDS CROISÉS SUR LE CONTINUUM RECHERCHE, INNOVATION, INDUSTRIE

En introduction des travaux

Organisé deux jours après la présentation de la **Stratégie innovation santé 2030** par le président Emmanuel Macron le 29 juin à l'occasion de la réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)⁶, le séminaire s'est retrouvé au cœur de l'actualité. « Les ambitions de l'État sont posées, il reste aux acteurs publics et privés de la santé à s'en emparer, a noté Isabelle Giri, dans ce contexte, les réflexions du séminaire seront très utiles ». En effet, comme l'a rappelé l'animatrice de la réunion, l'objectif des travaux est de partager un diagnostic entre les acteurs sur la base d'une analyse des forces et des vulnérabilités de la recherche en santé afin de dégager des pistes d'amélioration et des propositions sur le continuum recherche, innovation, industrie.

• **Sylvane Casademont, directrice de l'Institut des hautes études pour la science et la technologie (IHEST)**, a souligné la place centrale de la santé dans les préoccupations actuelles de la société et l'enjeu stratégique que ce secteur représente en termes de souveraineté. Le chef de l'État l'a rappelé en révélant l'ambition de la Stratégie innovation santé qui vise à « faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé » à l'horizon 2030, avec un budget en augmentation de près de 7 milliards d'euros pour la recherche (cf. en annexe la présentation de la Stratégie innovation santé 2021-2030).

Filant la métaphore, la directrice de l'IHEST a évoqué « la maladie chronique » dont souffre le continuum recherche, innovation, industrie. Les causes de la maladie sont identifiées et des remèdes existent, plusieurs d'entre eux ont été mis en avant lors du CSIS, a-t-elle observé, « il vous reste à confirmer l'ordonnance » a-t-elle lancé aux participants, en saluant la valeur de la démarche partenariale engagée par l'IHEST avec l'Inserm et le G5 Santé et le soutien de la CDC, ce qui crée les conditions d'un dialogue constructif.



• **Adelphe de Taxis du Poët, responsable Santé au sein du département Grand âge et Santé, direction des Politiques sociales, Groupe Caisse des Dépôts**, s'est félicité de voir la santé revenir au cœur des préoccupations gouvernementales à la faveur de la crise sanitaire. Si cette dernière a révélé « toutes les fragilités de l'appareil productif de santé français », accentué les inégalités sociales et territoriales, elle a aussi montré « la capacité des territoires à s'organiser, sous la pression des collectivités locales et des professionnels de santé et avec le soutien des populations ». Au rang des impacts positifs de la crise, le représentant de la CDC, a

⁶ Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) a été créé en 2004, par le gouvernement, dans le but d'établir un dialogue entre l'État et les industriels sur les moyens de maintenir et de renforcer l'attractivité de la France dans le secteur de la santé. L'année 2021 représente la 9^e édition du Conseil.

également cité l'explosion de la santé numérique, gage d'une médecine participative, préventive, prédictive et personnalisée, tout en pointant « les risques d'uberisation » d'un secteur foisonnant.

Investir dans la santé est « une impérieuse nécessité » pour des raisons sociétales, sanitaires et économiques. Acteur à la fois national et de proximité dans les territoires, le Groupe CDC est très présent dans la santé. Ainsi, la Banque des territoires et la Banque postale portent un tiers de la dette hospitalière française, Icade Santé, filiale du groupe, est la première foncière en immobilier de santé de France et se développe à l'échelle européenne, Transdev Healthcare est l'un des tout premiers réseaux de transport sanitaire, Bpifrance et La Poste (La Poste silver, Docaposte) sont engagés dans le développement d'entreprises de santé numérique. Quant à la Banque des Territoires, elle mobilise l'ensemble de ses outils (fonds propres, prêts, conseils en ingénierie, ...) pour accompagner les acteurs locaux (collectivités locales, hôpitaux et ESPIC, professionnels de santé, start up, ...) pour la réalisation de projets concourant à l'organisation de parcours de soin et à l'efficacité du système de santé sur tout le territoire. Une direction des politiques sociales a été créée récemment pour coordonner et amplifier l'impact du groupe notamment dans les domaines de la santé et du grand âge, en accompagnement du plan de relance gouvernemental. Une direction des politiques sociales a d'ailleurs été créée récemment pour coordonner les activités du groupe notamment dans les domaines de la santé et du grand âge.

Groupe CDC : 16 Md€ pour la santé et le grand âge

Conscient de leur importance stratégique, le Groupe souhaite intensifier sa présence sur les secteurs de la santé, du médico-social et du grand âge à travers les interventions complémentaires de ses métiers et filiales, en particulier : le financement des opérateurs de la santé par SFIL et la Banque des Territoires ; l'investissement dans des établissements (cliniques, Ehpad, Ehpa, RSS) par la Foncière Santé d'Icade et la Foncière Médico-sociale de CDC Habitat ; l'accompagnement de la réflexion sur l'offre de demain et la transformation et la revalorisation des métiers de ceux qui soignent par la direction des politiques sociales.

Entre 2021 et 2025, le Groupe mobilisera ainsi 16 milliards d'euros en faveur de la santé et de la prise en compte du vieillissement, permettant notamment la création de 50 000 places dans des établissements pour personnes âgées. Parallèlement, Bpifrance augmentera sa mobilisation en faveur des entreprises innovantes de la santé de 1,3 milliard d'euros en 2019 à 1,8 milliard d'euros en 2024.

(Source : Rapport d'activité et de développement durable 2020 du Groupe CDC)

Recherche, innovation, industrie : les leviers de l'attractivité

La déclinaison opérationnelle de la Stratégie innovation santé 2030 dévoilée le 29 juin 2021 par le président de la République s'annonce comme une étape majeure pour les acteurs de la santé qui ont montré, lors du séminaire, leur volonté de réfléchir ensemble aux leviers nécessaires pour la décliner.



S'il y a eu un sentiment unanimement partagé par les acteurs publics et privés participant au séminaire, c'est bien leur satisfaction à la suite de la présentation de la Stratégie innovation santé 2030 par le président Macron lors du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé), le 29 juin. Les annonces sont « à un niveau rassurant » observe **Gilles Bloch, président-directeur général de l'Inserm**, « on va avoir des grands programmes sur les enjeux de santé, avec des choix stratégiques, des moyens et des financements permettant d'orienter le tissu de la recherche publique et d'avoir les cartes en main pour dialoguer avec les partenaires privés (...) et mieux aligner nos forces pour aller plus vite dans la compétition internationale ».

« Le CSIS est à ce stade très prometteur » note **Claude Bertrand, porte-parole du G5 Santé pour la R&D, vice-président exécutif Recherche et Développement du Groupe Servier**⁷, qui considère que la définition d'une stratégie nationale est « la plus grosse avancée ». **Franck Mouthon, président de France Biotech**, salue un CSIS « transformant » qui « adresse l'ensemble de la chaîne de valeur » et porte « une vision globale » même si « tout reste à faire ».

Recherche biomédicale : investir massivement

En premier lieu, un rattrapage s'impose pour hisser la France au premier rang européen en termes de recherche. Si le pays revient au niveau du Royaume-Uni en termes de soutien à la recherche en biologie-santé grâce au plan annoncé, « ce sera pas mal » a estimé Gilles Bloch, invité à livrer son diagnostic sur la situation de la recherche publique. Réagissant aux propos du président Macron cités par Isabelle Giri – « Côté recherche, je ne peux pas faire un immense cocorico » - le président de l'Inserm a exprimé sa convergence sur ce constat « avec quelques nuances ».

Au vu des moyens alloués à la recherche publique biomédicale, la France « n'a pas à rougir » et « tient son rang » dans la production de connaissances, comme l'illustrent les bons résultats en

⁷ Claude Bertrand s'exprimait dans ce séminaire au titre de porte-parole du G5 Santé pour la R&D.

termes de publications scientifiques et de brevets⁸. Sur le sujet de la Covid-19, « la France a produit sa part de science » même si elle a été distancée dans la course au vaccin car « on n'a pas eu le bon tuilage entre recherche publique et recherche privée ».

Et surtout, à la différence de pays comme le Royaume-Uni, le Japon ou les États-Unis, qui ont fait le choix depuis plusieurs décennies d'investir massivement dans la recherche biomédicale, la France a perdu du terrain ces dix dernières années, a relevé Gilles Bloch (lire l'encadré « Le diagnostic de l'économiste » ci-après).

 *Il est clair qu'il y avait besoin d'un rattrapage de moyens
mais aussi d'une stratégie nationale (...)
Le G5 va se mobiliser pour qu'elle soit opérationnelle*
Claude Bertrand

Claude Bertrand, qui a passé plus de deux décennies à l'étranger, partage ce diagnostic. « Le terreau scientifique est extraordinaire en France » mais le niveau d'investissement dans la recherche biomédicale, « longue et compliquée », est trop faible. Et, par-dessus tout, c'est l'ambition stratégique qui a fait défaut « jusqu'à il y a deux jours ». Le G5 Santé plaide depuis longtemps pour que la recherche biomédicale redevienne l'un des axes stratégiques du pays, comme elle l'est en Suisse, en Suède ou... aux États-Unis ! Il existe un « triptyque magique » pour y parvenir : l'alignement du politique, de la recherche publique et de la recherche privée. Si l'un des trois éléments manque, le secteur ne peut pas décoller.

Travailler ensemble sur des choix prioritaires

Pour le représentant du G5 Santé, l'ordonnance pour replacer la France dans la course à l'innovation en santé doit donc prescrire un rattrapage de moyens, une stratégie nationale et des choix clairs sur lesquels acteurs publics et privés peuvent aligner leurs efforts. Il faut éviter le saupoudrage des moyens et se focaliser autour des « vraies priorités de la santé de demain » pour assurer notre souveraineté sanitaire.

La future Agence de l'innovation en santé, dont les contours ont été tout juste esquissés lors du CSIS, pourrait-elle répondre à cette attente en faveur de priorités de recherche claires, a questionné Isabelle Giri. L'idée de mettre tous les partenaires autour de la table est « un bon point de départ », selon Claude Bertrand mais la plus grande clarté s'impose pour définir ce que feront respectivement recherche fondamentale et recherche appliquée et déterminer la part d'investissements dédiée ; en recherche appliquée, acteurs publics et privés doivent travailler ensemble pour s'accorder sur les thématiques prioritaires.

Gilles Bloch va dans le même sens quand il dit que l'Inserm cherche depuis longtemps à « déclencher des vrais choix de priorité de recherche en santé ». N'ayant ni les moyens ni la taille des États-Unis, la France a tout intérêt à se focaliser sur les domaines où elle excelle déjà : le cancer, sur lequel elle apporte un soutien élevé et constant à la recherche depuis le Plan Cancer de 2003 ; le sida et les hépatites. Au-delà, il convient d'orienter les choix vers quelques autres sujets cruciaux tels les maladies neurodégénératives, la santé mentale, et la santé publique, secteur dans lequel le renforcement des liens recherche fondamentale, clinique et médecine de ville est un réel enjeu.

« Nous avons besoin d'une stratégie nationale qui identifie quelques champs sur lesquels mettre des moyens supplémentaires et des axes transversaux comme l'IA et le numérique, a précisé le PDG de l'Inserm, puis il faut faire des choix plus sectoriels, et cela relève d'un travail à plusieurs avec les industriels, les académiques, le système de remboursement. »

⁸ L'Inserm est depuis 4 ans le 1^{er} déposant de brevets pharmaceutiques à l'Office européen des brevets (OEB) et le 2^{ème} dans le domaine des biotech.

Mieux programmer la recherche

Une « réflexion très ouverte » est requise car, selon lui, la programmation des moyens et leur répartition sur des priorités n'est pas bien organisée. Au-delà de l'ANR, qui soutient la recherche « Blue Sky », il est important que d'autres acteurs se positionnent - comme cela se fait déjà avec les nouveaux programmes prioritaires de recherche (PPR) confiés à certains organismes – afin que la déclinaison opérationnelle des choix stratégiques puisse se faire.

Marquant son accord avec Gilles Bloch sur les sujets à prioriser, Claude Bertrand a insisté sur la nécessité de se rapprocher des hôpitaux, car « il y a encore beaucoup à faire pour passer de la recherche au patient de la façon la plus efficace possible ».

C'est sur le rôle de la future Agence de l'innovation en santé que les deux intervenants ont marqué leurs différences. Claude Bertrand juge que l'agence devrait s'emparer de l'opérationnalisation de la stratégie nationale mais s'interroge : un rôle de « super programmeur » serait-il accepté par les organismes de recherche ou restera-t-on sur un « terrain fragmenté »? Pour Gilles Bloch, l'agence aurait davantage une fonction « facilitatrice » pour favoriser la coopération des acteurs - recherche publique, industrie, système de santé – afin d'accélérer les parcours d'innovation. Les organismes de recherche ont déjà un rôle de programmeur, a-t-il insisté en citant les PPR et les futurs PEPR (programmes et équipements prioritaires de recherche) qui leur permettent d'être pilote scientifique sur un sujet⁹.

Claude Bertrand a émis une réserve sur ce point, « Cela reste de la programmation de la recherche académique mais n'a pas la vertu d'une programmation nationale coordonnant les acteurs en santé (...) il faut monter d'un cran ». A défaut, la recherche fondamentale et la recherche appliquée risquent de ne pas avoir les mêmes priorités. Parvenir à « une coordination plus globale » est une nécessité aux yeux de l'intervenant. « Il est possible de trouver de nouvelles façons de travailler où on programme ensemble, a répondu le PDG de l'Inserm, confiant « sur les moyens nouveaux qui permettront de s'organiser plus concrètement et efficacement dans les mois à venir ».

 *Le traumatisme de la crise sanitaire va nous encourager à aller plus vite dans les partenariats avec les entreprises*
Gilles Bloch

Renforcer les coopérations public-privé

Il reste à espérer que le futur proche donnera raison à Gilles Bloch car les échanges ont montré l'ampleur des progrès à faire pour renforcer les coopérations entre acteurs publics et privés. « On a la même formation, le même parcours et les mêmes préoccupations, a remarqué Claude Bertrand, donc normalement les partenariats entre le public et le privé devraient être très faciles et ça ne l'est pas ! ». Ce sujet doit faire partie de la stratégie nationale, selon lui, car les acteurs ont tout intérêt à fluidifier leurs échanges, en particulier pour améliorer la rapidité d'exécution et répondre efficacement à une prochaine crise.

Il est ainsi « très compliqué » pour un chercheur du public de faire un séjour sabbatique dans un laboratoire industriel et l'inverse est vrai aussi. Autre exemple cité par l'intervenant : il faut trois mois pour boucler un contrat-cadre avec Harvard mais... jusqu'à trois ans dans certains cas avec l'Inserm ou le CNRS !

La mobilité des chercheurs est un vrai sujet a admis Gilles Bloch, même s'ils sont de plus en plus nombreux à se lancer dans l'aventure entrepreneuriale. Des freins culturels existent encore, en dépit

⁹ L'INSERM a par exemple un PPR sur les maladies rares où il a un rôle de pilote scientifique qui lui permet d'impulser des choix de micro-thématiques.

du long chemin parcouru depuis la première loi sur l'innovation et la recherche de 1999. Davantage de profils mixtes dans le public comme dans le privé serait un gage d'une meilleure efficacité. « Le traumatisme de la crise sanitaire va nous encourager à aller plus vite dans les partenariats avec les entreprises » a-t-il assuré, car « perdre du temps, c'est parfois ne pas pouvoir réaliser une recherche »...

La grande convergence de vue entre Gilles Bloch et Claude Bertrand illustre « une opportunité unique » a salué Thomas Lombès le lendemain. Avec la crise sanitaire, nous vivons « un moment charnière », comparable, selon lui, à l'après Seconde Guerre mondiale : à cette période de l'histoire, les Français ont su se mobiliser collectivement en faveur de la souveraineté énergétique et alimentaire et consolider des filières stratégiques comme l'aéronautique ou la défense. C'est un même alignement des points de vue et des efforts qu'il faut à présent construire pour réaliser la souveraineté sanitaire. Les pays qui investissent massivement dans la recherche en santé ont compris qu'elle était un élément stratégique. Elle est « le terreau fertile dans lequel se créent les innovations thérapeutiques de demain et les emplois industriels ».

 *La crise sanitaire a révélé les fragilités de l'industrie française et européenne de la santé*
Grégoire Postel-Vinay

Cette ambition collective, désormais affichée au plus haut niveau de l'État, doit faire écho dans la société afin que les citoyens en partagent les enjeux. Les Français ont une grande soif de connaissances, a souligné le directeur de la Stratégie et de la Prospective de l'Inserm en insistant sur la nécessité de « consolider une parole scientifique (...) validée, collective, diffusable, accessible » dans un contexte où les controverses et les fake news se multiplient. C'est « une mission très importante » des opérateurs de recherche a-t-il dit en citant deux initiatives de l'Inserm, la création de Canal Détox¹⁰ en 2018 et plus récemment d'une cellule riposte contre les fake news regroupant des chercheurs et chercheuses de l'Institut mobilisés pour lutter contre la désinformation.

Favoriser une approche prospective



Autre défi pour assurer la réussite du nouveau plan stratégique, l'anticipation. Il s'agit à la fois de mener « une politique de risque adaptée » en faisant des choix et de « voir loin » en étant « cohérent sur le long terme. » « Les succès récoltés aujourd'hui résultent de décisions prises il y a dix ans », d'où la nécessité d'« investir en contra-cyclique, en temps de paix pour récolter les fruits en temps de crise ». Une vision à long terme ne saurait reposer sur une fragmentation des orientations programmatiques des différentes parties prenantes.

C'est pourquoi, selon **Thomas Lombès**, la future Agence de l'innovation en santé pourrait jouer ce rôle de « facilitatrice » à même de susciter une telle vision.

L'intervenant cite l'exemple du Plan Cancer pour illustrer le caractère essentiel d'une approche prospective. L'alignement stratégique des acteurs, la volonté claire de l'État, la pérennisation de moyens financiers importants sur une longue durée ont porté leurs fruits. La France dispose aujourd'hui d'une recherche académique très bien placée, de réseaux de recherche clinique

¹⁰ Canal Détox valorise la parole scientifique en proposant des vidéos au format court et des textes visant à décoder l'actualité et à vérifier les informations qui circulent dans le domaine des sciences de la vie et de la santé.

organisés et d'une filière industrielle qui peut s'emparer des résultats pour se projeter dans la compétition internationale.

Cet exemple est inspirant pour d'autres sujets à forts impacts économiques et sociétaux, tels la santé mentale ou les maladies du vieillissement, où « les besoins de recherche n'ont jamais été aussi grands ». Investir « en avance de phase » sur la recherche et la prévention peut changer considérablement l'aval et les parcours de soins. Sur de telles questions, « une réflexion prospective sur la recherche et les points de blocage serait un immense progrès » et elle doit réunir tous les acteurs pour inventer des solutions innovantes.

 *L'essai clinique Discovery a montré les difficultés de construire un programme européen dans l'urgence. Il faut anticiper, tisser un réseau de partenaires de confiance*
Thomas Lombès

Thomas Lombès s'est montré optimiste sur la capacité de ces derniers à dialoguer et à s'organiser de manière coopérative. Depuis le début des années 2 000, « la situation a beaucoup évolué sur la connaissance mutuelle du monde académique et du monde industriel ». Ces partenaires ont tout intérêt à renforcer leur collaboration : les industriels tirent les innovations de rupture des travaux de la recherche publique ; celle-ci est meilleure quand elle est confrontée à des cas d'usage et fait ainsi progresser les connaissances.

Dans l'univers de la recherche biomédicale, « le passage de relais » a un rôle particulier. « Une vraie révolution est d'ailleurs en cours dans le modèle économique des groupes pharmaceutiques qui, de plus en plus, se rendent compte qu'il leur faut s'appuyer en amont sur le terreau de la recherche académique et des start-ups pour construire progressivement leur *pipeline* d'innovations ».

Réduire les silos

Par ailleurs, la crise sanitaire a montré avec acuité combien il était crucial de cultiver le continuum qui va de la recherche fondamentale aux soins. L'Inserm a ainsi « à cœur de développer les passerelles entre soins et recherche (...) c'est dans la nature même de son action » a observé le directeur de la Stratégie et de la Prospective. Il importe désormais de faciliter « le tuilage entre les différents acteurs », de « redonner des leviers » aux opérateurs de recherche pour établir « des solutions et de nouveaux modes de collaborations innovants avec les filières industrielles ».

Plaidant également pour le renforcement des interactions entre acteurs, Franck Mouthon a appelé lui aussi à « créer des passerelles et à réduire les silos » pour « sécuriser ensemble les chaînes de valeurs ». « Un changement de paradigme et d'état d'esprit », en particulier de la part des administrations, s'impose selon le président de France Biotech. La future Agence de l'innovation en santé « est là pour réaligner l'ensemble de cette dynamique ».

Les annonces présidentielles vont dans le sens de ce jeu collectif, indispensable à l'émergence de l'innovation. L'intervenant a pointé leur importance face à une situation marquée par « un manque d'alignement entre les ministères en charge de la Santé, de l'Économie et de la Recherche et une asymétrie d'information. » Selon lui, le ministère de la Santé, « en fond de cour en termes d'innovation », doit être « beaucoup plus impliqué dans l'ensemble du chemin de création de valeur de la Healthtech ». Car en 2030, horizon de la nouvelle stratégie nationale, ce sont les innovations thérapeutiques développées aujourd'hui qui seront accessibles au patient, a-t-il rappelé, et celles-ci proviennent majoritairement des entreprises de la Healthtech (+ de 2 000 en France dont 750 biotech, 1 100 medtech et 200 entreprises d'e-santé)¹¹, pour la plupart issues de la sphère académique française.

¹¹ Panorama France Healthtech 2020, France Biotech, www.france-biotech.fr

Soutenir le développement de la Healthtech



Franck Mouthon a évoqué la situation de cet écosystème « pionnier de la biotech qui peine aujourd'hui ». Les entreprises du secteur ont besoin de se professionnaliser en interne, a-t-il expliqué, avec des talents, des ambitions comparables à leurs compétiteurs internationaux et des capacités d'exécution. La future mission confiée à Rafaèle Tordjman est bienvenue car elle vise à attirer en France des talents internationaux ayant « les standards industriels qui manquent dans nos entreprises au début ».

Le nombre de start-ups créées en France (une soixantaine par an dans les biotechs) est certes un point dont on peut se réjouir. Cependant, le cofondateur de la biotech Theranexus a mis en garde contre l'éparpillement des actifs. « Il n'y a aucune logique de consolidation dans cet écosystème. Il faut être le plus sélectif et le plus exigeant possible dans la start-up nation et ne pas faire une politique du chiffre qui, parfois, peut aboutir à des difficultés de financement de ces entreprises ».

Il a regretté également l'arrêt de la disposition dite de « doublement du CIR (crédit impôt recherche) » prévu pour 2022, qui aura « un effet de frein sur les partenariats entre le public et le privé », précisant que 50% des dépenses de R&D des entreprises du secteur, qui s'élèvent à un milliard d'euros par an, se font dans le cadre de ces partenariats. Les programmes de formation des jeunes chercheurs, à travers les bourses CIFRE (convention industrielle de formation par la recherche, basée sur un partenariat académique), seront particulièrement impactés.

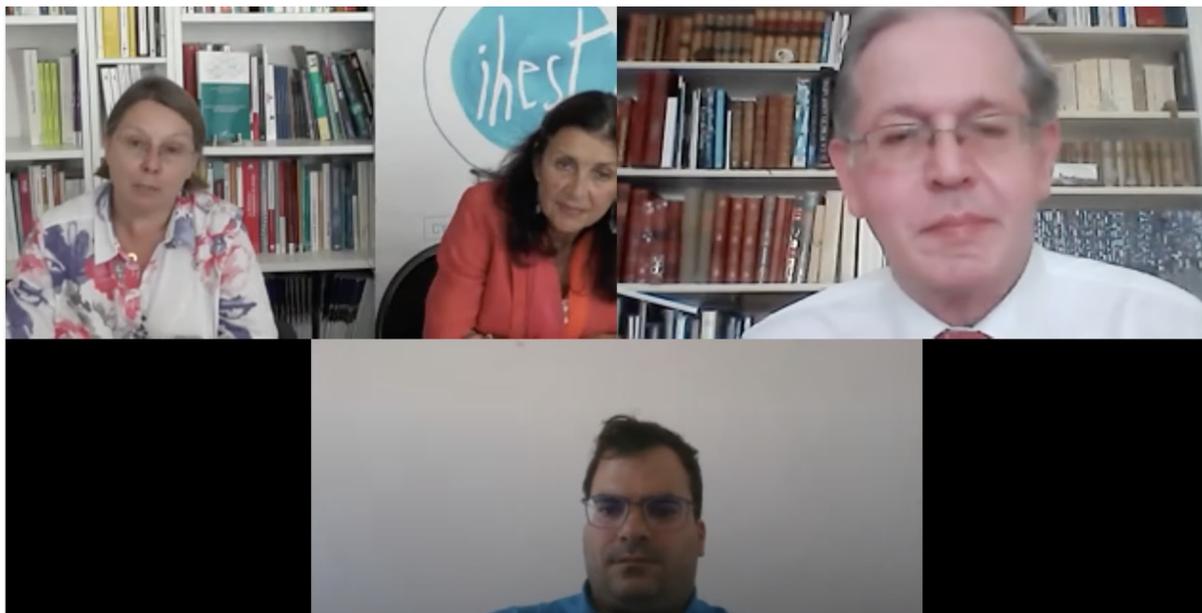
Il a rappelé enfin le caractère particulier du modèle de financement des entreprises de la healthtech. Celles-ci, et notamment les biotech, ne génèrent pas de chiffre d'affaire précocement et ont donc besoin de financeurs privés. La France se situe à la 3^{ème} place en Europe en private equity et à la 5^{ème} place en sociétés cotées. En 2020, 40 milliards d'euros ont été investis dans l'innovation en santé (10 en Europe et 30 aux États-Unis).

Cette situation n'est « pas satisfaisante à ce stade » aux yeux de Franck Mouthon, qui a noté « les éléments rassurants » issus du dernier CSIS et visant à renforcer l'attractivité de la France pour les investisseurs privés. « Chaque euro investi en France dans la stratégie d'accélération devrait rapporter deux à trois euros de financement privé ».

*© Il n'y a aucune logique de consolidation dans l'écosystème biotech.
Il faut être le plus sélectif et le plus exigeant possible dans la start-up Nation*

Franck Mouthon

L'impératif de souveraineté sanitaire



Grégoire Postel-Vinay, chef de la mission Stratégie à la Direction générale des entreprises (DGE) au ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance et Antoine Jourdan, directeur de projets Santé à la DGE et coordinateur national de la stratégie biothérapie, ont évoqué les conditions à réunir pour bâtir une souveraineté sanitaire en France et en Europe.

Si l'enjeu de la souveraineté sanitaire est aujourd'hui au cœur du débat public, c'est d'abord parce qu'il relève d'une forte demande des Français, exacerbée par la crise sanitaire. Grégoire Postel-Vinay l'a souligné en rappelant que la santé était la seconde aspiration des Français (59%) et la première en temps de crise. Cela exprime « un besoin sociétal de maîtrise des solutions qui contribuent à la santé ». La dépendance en termes de matériel (lits disponibles, masques, respirateurs,...) et de médicaments (vaccins, paracétamol, ...), perçue dès le début de la crise sanitaire, a considérablement renforcé cette exigence.

L'enjeu économique majeur que représente le secteur pèse également dans ce débat : les dépenses courantes de santé s'élèvent à 208 milliards d'euros en 2019 (11,3% du PIB) et « l'effet crise » est évalué à 425 milliards d'euros sur trois ans (en avril 2021). De réelles améliorations sont cependant enregistrées en termes de prévention, souvent reconnue comme un maillon faible, dans plusieurs domaines (dépistage des maladies, accidents de la route, réduction des pollutions, prévention des accidents du travail, ...).

Temps long

La souveraineté sanitaire que les Français appellent de leurs vœux réclame des moyens

considérables sur le temps long. Pour l'illustrer, Grégoire Postel-Vinay a évoqué l'histoire qui, depuis la loi sur l'énergie de 1928 à aujourd'hui, a permis de bâtir le groupe pharmaceutique mondial Sanofi.

Elle s'appuie aussi sur la constance des efforts et l'anticipation. Or, à l'instar d'autres intervenants du séminaire, le représentant de l'État a déploré « un relatif sous-investissement en R&D durant une partie de la décennie 2010 ». Par ailleurs, pendant que les États-Unis prenaient le virage des biotech en doublant le budget du NIH (National Institutes of Health) sur la période 1998/2003, « la France ne parvenait qu'à dériver 2% du budget du CNES vers l'INSERM ». Les investissements publics comme privés ont été trop lents, « nous en payons encore le prix même si nous avons fait des progrès ».

Les politiques transversales et de filière ont cependant renforcé l'attractivité. Les premières ont permis d'agir aux niveaux de la formation, de la R&D, de la fiscalité et de la simplification. La politique fiscale, par exemple, s'est traduite par plusieurs mesures incitatives : le CICE, la réduction des taxes de production, la baisse de l'impôt sur les sociétés, la flat tax.

Les politiques de filière ont permis également de nombreuses avancées. Si 80% des mesures du CSIS de juillet 2018 ont été mises en œuvre, des

progrès restent à faire pour l'évaluation du médicament, a noté Grégoire Postel-Vinay. La France est un pôle d'excellence mondial dans les biotech, cependant le secteur des bioproductions reste peu développé avec 32 sites et 8 500 emplois. Autre point majeur à améliorer, la question des délais. L'intervenant le reconnaît, un délai de 527 jours (en 2020) pour accéder au marché par le remboursement, « c'est trop long » !

Le chemin à parcourir pour acquérir la souveraineté sanitaire se lit aussi dans les échanges extérieurs de la France. Le pays importe 26 milliards d'euros de produits pharmaceutiques dont 26% sont des importations extra-européennes (Chine et Inde notamment, 80% du paracétamol vient de Chine). « La crise sanitaire a révélé les fragilités de l'industrie française et européenne de la santé qui se sont manifestées par des ruptures d'approvisionnement en médicaments essentiels » a souligné Grégoire Postel-Vinay en précisant qu'en dix ans, le nombre de signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments avait été multiplié par 20 (passant de 44 en 2008 à 868 en 2018).

Sécuriser

Avant même la crise sanitaire, le rapport de Jacques Biot* avait évalué les pénuries de médicaments essentiels et souligné la nécessité de relocaliser en Europe et de se doter de productions flexibles en usant de leviers de la politique industrielle. Différents outils ont alors commencé à se mettre en place, toutefois, la « très forte volonté politique » de traiter cette question s'est cristallisée avec la crise, qui a mis sur le devant de la scène le problème de pénurie et de fermeture potentielle des frontières pour l'exportation de certains médicaments, a souligné Antoine Jourdan. Il a invité l'auditoire à distinguer le présent et le futur dans l'analyse de la question de la souveraineté sanitaire.

Pour sécuriser les approvisionnements aujourd'hui, il y a essentiellement quatre manières de faire, a-t-il expliqué : la diversification géographique des sources d'approvisionnement de la France ; la constitution de stocks ; le développement de capacités de production alternatives et flexibles (c'est-à-dire capables d'être reconfigurées pour fabriquer d'autres produits) ; la relocalisation de produits critiques et essentiels pour assurer la souveraineté sanitaire. Dès mai 2020, une action

de relocalisation a été lancée pour le paracétamol, illustrant la volonté de sécuriser les API (active pharmaceutical ingredients, substances actives pharmaceutiques) dits critiques.

Cependant, relocaliser l'ensemble de la production des API sur le territoire français ne ferait pas sens économiquement, a souligné Antoine Jourdan. Il s'agit de produits à marges très faibles, les industriels doivent en fabriquer de gros volumes pour dégager des économies d'échelles. Le bon niveau pour agir est l'Union européenne, avec l'établissement d'une coordination entre les États membres pour répartir les unités de fabrication de produits critiques. Cet enjeu explique l'évolution de la politique européenne illustrée par le projet de création de l'HERA (Health Emergency Response Authority/ Autorité pour la réaction aux urgences sanitaires) sur le modèle de la Barda américaine (Biomedical Advanced Research and Development Authority/Autorité de recherche et de développement biomédical avancés). La logique est claire, « il faut coordonner l'action de l'UE pour construire la souveraineté sanitaire aujourd'hui ».

Résilience

La souveraineté sanitaire de demain est encore plus fortement liée aux enjeux d'innovation, a souligné l'intervenant, en appelant à « prendre conscience que les produits de santé qui seront considérés dans dix ans comme des produits de base (par ex. en matière de dispositifs médicaux, de e-santé, de biothérapie, ...) sont les produits innovants d'aujourd'hui ». Si l'on prend le cas des biothérapies, il faut ainsi s'assurer dès maintenant que recherche en biothérapie et bioproduction pharmaceutique fonctionnent bien en lien pour être en mesure dans une décennie de fournir des produits de santé aux citoyens européens.

Dans cette perspective, les pouvoirs publics déploient de nombreux outils. Antoine Jourdan a cité quelques exemples : l'AMI Capacity building (juin 2020) dédié aux vaccins et aux traitements liés à la Covid ; l'AAP « résilience » de soutien à l'investissement dans les secteurs stratégiques (août 2020) dans le cadre du plan de relance ; au niveau de l'UE, le lancement d'un appel à projets EIC (European innovation council) en mars 2020 permettant de financer 8 projets français en santé.

Enfin, lors de la réunion du CSIS le 29 juin, le président Macron a insisté sur la réflexion à pousser sur le lien recherche-industrie pour être résilient sur le plan sanitaire. Pour les biothérapies par ex., la France dépend à 95% des importations, a précisé Antoine Jourdan, si elle perdure, cette dépendance posera problème au regard de la souveraineté quand elles seront utilisées pour traiter les maladies plus fréquentes. Le directeur de projets Santé a aussi annoncé que l'inclusion d'un principe de sécurité d'approvisionnement dans la valeur d'un

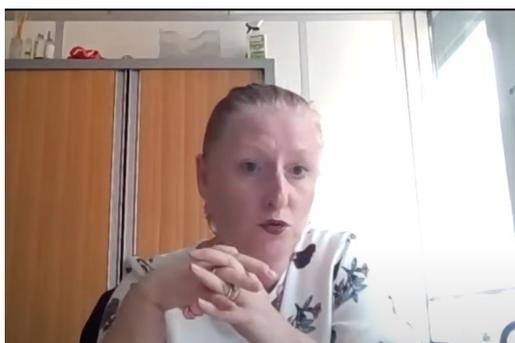
médicament était à l'étude, à la suite d'une proposition des parlementaires. Il s'agirait de considérer qu'un produit de santé disponible en cas de besoin a plus de valeur qu'un produit comparable mais avec une moindre sécurité d'approvisionnement.

Antoine Jourdan a conclu sur une note positive. La France n'a pas décroché du train des innovations et conserve l'opportunité de monter « dans les wagons de tête » dans des domaines tel les biothérapies, l'e-santé ou encore les dispositifs médicaux.

**Rapport au Premier ministre – Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels, 2020.*

 *Les produits de santé qui seront considérés dans dix ans comme des produits de base sont les produits innovants d'aujourd'hui*
Antoine Jourdan

Valorisation : mutualiser les efforts



Les propos du président de France Biotech ont trouvé une résonance dans les interventions qui ont suivi sur les défis de la valorisation et du capital-risque. **Pascale Augé, présidente du directoire d'Inserm Transfert**, filiale de l'Inserm dédiée à l'innovation, la valorisation et le financement de la recherche collaborative, a tout d'abord situé l'action de cet organisme. Inserm Transfert couvre toute la chaîne de valeur de l'innovation avec le souci d'être aux meilleurs standards internationaux.

 *Pour avoir des licornes, il faut des industriels qui veulent tester et investir sur le territoire*
Pascale Augé

Il s'agit d'un travail de long terme associé aux innovations de l'Inserm (lire l'encadré « Inserm Transfert, la valorisation en chiffres) et débouchant dans un pipe-line thérapeutique (plus de 70 molécules dont la moitié sont en clinique, dont un certain nombre en phase 3, et 3 sur le marché).

Inserm Transfert s'est fortement engagé dans la mutualisation des efforts entre les partenaires de l'écosystème sur l'innovation, sur le sujet des start-ups. Il a ainsi créé un consortium, Human Health Startup Factory pour porter, avec plusieurs partenaires et des investisseurs, un pôle de compétitivité et un accélérateur (MD Start) dans le but de renforcer l'accompagnement des start-ups.

Pascale Augé a souligné le caractère riche et dense de l'écosystème français de la valorisation, « il faut en faire un atout et non un inconvénient ». L'ensemble des acteurs sont montés en puissance et ont développé leurs compétences, avec une vraie professionnalisation au cours des deux dernières décennies. Dans ces conditions, elle a appelé à « arrêter avec le mythe du guichet unique » et à « privilégier la vraie mutualisation des efforts et le travail collectif au bénéfice des chercheurs, des innovations et des patients ».

Inserm Transfert : la valorisation en chiffres

Sourcing : 3 600 déclarations d'inventions depuis la création d'Inserm Transfert ; 11% des déclarations d'inventions dédiées à la Covid-19 en 2020 ;

Protection et brevets : 2069 familles de brevets ; 20% de nouveaux dépôts sur la Covid-19 en 2020 ;

Ranking : 1^{er} déposant de brevets pharmaceutiques à l'Office européen des brevets (OEB) et 2^e déposant en biotech pour la 1^{ère} fois en 2020.

Preuve de concept (pré-maturation et maturation) : Plus de 20 millions d'euros investis depuis 2009 par l'Inserm en preuve de concept et développement très précoce et plus de 24 millions d'euros de retour directement issus des industriels associés aux programmes.

Partenariats industriels : plus de 400 millions d'euros dont 40 millions d'euros de partenariats sur les données des patients, la recherche clinique et les cohortes.

Start-ups : une centaine de start-ups créées depuis 2010 ont levé plus d'un milliard d'euros. Création d'un parcours entrepreneurial spécifique.

Financements collaboratifs : 600 millions d'euros (collaborations multi-public ou public-privé auxquelles participe l'Inserm)

Inserm Transfert coopère ainsi avec treize acteurs régionaux de transfert de technologies (SATT, Idex, initiatives du PIA, incubateurs, IHU, pôles de compétitivité, ...) et « cela doit s'amplifier ». Pascale Augé a cité également « un travail très collectif » engagé sur les conditions de délai de réalisation des contrats et des partenariats, initié avec France Biotech et l'ensemble des organismes français de transfert de technologie. Résultat, une réduction notable des délais avec une durée de 3 à 4 mois pour engager des collaborations de R&D - « nous sommes donc sur les timing d'Harvard » a-t-elle précisé en écho aux propos de Claude Bertrand – et moins de 12 mois en moyenne pour une licence avec l'objectif de réduire à 10 ou 9 mois.

S'il faut certes agir « dans un temps le plus court possible », il est très important de structurer un accord pour qu'il soit équilibré, a insisté Pascale Augé. Un accord n'est que « le point de départ d'un chemin commun » entre la start-up, le partenaire académique et le partenaire industriel, s'il repose sur une logique win-lost, il est voué à l'échec.

Start-ups : Étayer l'environnement financier

La présidente du directoire d'Inserm Transfert a mis l'accent sur la création et le développement des start-ups. Un parcours pré-entrepreneurial permet désormais de mieux accompagner les chercheurs et les cliniciens de l'Inserm. L'objectif est de construire des start-ups capables d'envisager des levées de fonds de type amorçage de plus de 5 millions d'euros, des séries A de plus de 20 millions d'euros et surtout, d'assurer leur réelle montée en puissance. Car le goulet d'étranglement se situe au niveau du scale-up, c'est-à-dire de la capacité à lever plus de 100 millions d'euros de fonds tout en maintenant une souveraineté française et européenne.

« Aujourd'hui si vous êtes une société en développement, pour aller chercher des fonds, il faut éventuellement penser à une cotation, à une IPO (introduction en bourse). Or, nous n'avons pas les liquidités permettant de lever des montants du niveau du Nasdaq ou de la Bourse de Hong Kong » a regretté l'intervenante. Tant que cet environnement n'existera pas, nous n'aurons pas de licornes ! Levées de fonds, possibilités de rachats par des industriels européens, consolidation des entreprises, pour Pascale Augé, ce sont là « de vrais sujets » dont il faut s'emparer sans plus tarder.

L'intervention d'**Anne Osdoit, associée chez Sofinnova Partners**¹², a confirmé qu'en France l'étape la plus complexe n'intervenait pas au moment de la création d'une start-up, mais après...

Elle a tout d'abord précisé l'approche de Sofinnova et particulièrement du fonds d'accélération MD Start. La société de capital-risque identifie auprès des chercheurs et des cliniciens-inventeurs des concepts disruptifs et s'associe avec eux et leurs autorités de tutelle pour transférer les inventions dans des sociétés et les développer. Le fonds intervient de façon opérationnelle dans ces sociétés jusqu'à la preuve de concept en environnement clinique.



Développer les compétences

Intervenant lors des premières étapes de la vie des projets partout dans le monde, aux États-Unis, en Asie, en Europe, Sofinnova mesure combien la France est « un eldorado » pour créer des sociétés et amorcer leur développement, notamment grâce à de nombreux dispositifs facilitant la vie des entrepreneurs. Comme en témoigne Anne Osdoit, « On a très peu de mal à convaincre des inventeurs d'universités et d'hôpitaux en dehors de France que celle-ci est un bon endroit pour créer des sociétés issues de leurs projets. » Fournisseurs, intégrateurs, techniciens, ingénieurs, ... les compétences sont de très bonne qualité et « on parvient à faire des choses à un niveau d'efficacité plus important que ce qui peut être fait ailleurs ».

Pour la suite de l'histoire, la situation se complique. Le tissu de la valorisation de la recherche est « touffu mais hétérogène ». Il reste difficile de « trouver de manière systématique des interlocuteurs de qualité sur le long terme, avec une expertise suffisamment transversale ». Rejoignant les propos de Pascale Augé, Anne Osdoit a insisté sur le fait que le transfert de technologie ne s'arrêtait pas à l'établissement d'une licence. « Celle-ci va vivre dans le temps (...), la relation avec l'organisme de valorisation de la recherche doit être dynamique sur plusieurs années, notamment pour s'adapter à l'évolution du business plan ». Il y a donc un réel besoin de montée en compétences à ce niveau.

Autre point faible, également relevé par d'autres intervenants et notamment par Margaret Kyle, les essais cliniques. « On est souvent obligé de regarder ailleurs » a noté Anne Osdoit. Aux États-Unis, par exemple, où la FDA (Food and Drug Administration) a mis en place le programme Early Feasibility Study très incitatif pour pousser les entreprises à faire leurs premiers essais cliniques sur le sol américain. Ou dans d'autres pays européens comme la Belgique qui propose un système plus facile et plus rapide qu'en France pour mettre en place des essais cliniques dans des phases très précoces.

¹² Sofinnova Partners est un des leaders du capital-risque en Europe dans les sciences de la vie, avec une spécialisation dans la santé et le développement durable. La société crée des entreprises sur l'ensemble de la chaîne de valeur des sciences de la vie, de l'amorçage aux phases avancées de développement. Créée en 1972, elle a accompagné plus de 500 entreprises à travers le monde devenues des leaders sur leur marché et gère aujourd'hui plus de 2 milliards d'euros d'actifs.
www.sofinnovapartners.com

Une fois franchie l'étape des premières preuves en clinique, c'est le sujet des capitaux qui s'invite dans l'aventure pour envisager un développement du projet de plus grande ampleur. « On manque clairement de fonds, d'un terreau boursier suffisamment fourni, d'ETI capables d'investir ou bien de jouer un rôle de consolideur dans la filière industrielle » a constaté Anne Osdoit. Résultat, là aussi on se tourne vers des options au-delà des frontières françaises... Il est dommage, a-t-elle regretté, qu'au-delà d'un certain seuil, les projets ne puissent pas compter sur le soutien d'un écosystème et d'investisseurs français.

Partager les données de santé

Une autre question majeure se pose pour accélérer l'innovation en santé, l'accès aux données de santé pour la recherche. Le sujet est désormais clairement sur la table. En introduisant l'intervention de **Stéphanie Combes, directrice du Health Data Hub (HDH)**, la plateforme des données de santé créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, Isabelle Giri a rappelé les propos du chef de l'Etat, le 29 juin, demandant que l'on aille « beaucoup plus vite » dans l'ouverture de ces données. Dans un environnement très concurrentiel, il faut « jouer le jeu du partage de la donnée » selon les termes présidentiels.



Le HDH, groupement d'intérêt public (GIP), succède à l'Institut national des données de santé avec une mission élargie, a précisé sa directrice. Il conserve un rôle d'accompagnement et de guichet unique pour les démarches réglementaires d'accès aux données et au-delà, il met à disposition de manière effective les données de santé pour les projets de recherche d'intérêt public dans une plateforme technologique à l'état de l'art. Le HDH est notamment co-responsable du traitement de la base de données de l'Assurance maladie. Il développe également un catalogue,

autrement dit une collection de bases de données : cette copie de bases d'intérêt pour la recherche (par ex. des cohortes, des registres, des extractions d'entrepôts de données hospitalières, ...) permet de mutualiser des ressources au profit des porteurs de projets.

L'objectif premier du HDH est de faciliter les cas d'usage « encore compliqués à réaliser en France », tels ceux qui croisent différents types de données – le HDH joue un rôle de tiers de confiance – ou qui reposent sur des approches technologiques innovantes réclamant de grosses capacités de calcul. Stéphanie Combes a donné l'exemple concret d'une base de 10 000 IRM utilisée pour développer un outil de dépistage du cancer de la prostate. Entrée en production, la plateforme accompagne une quarantaine de projets de recherche et s'attache aussi à créer des événements d'animation de l'écosystème. « Il y a un vrai enjeu de diffusion de la culture de la donnée de santé, insiste la directrice du HDH, c'est encore un sujet extrêmement abstrait pour les gens. Il est essentiel de bien vulgariser les enjeux du partage des données ».

La réduction des délais d'accès aux données de santé est un réel enjeu. « Les acteurs peuvent en témoigner, il faut parfois un an pour y accéder voire trois à quatre ans pour des projets croisant différentes sources. Si on reste dans de tels délais, on va passer à côté d'opportunités pour la recherche académique et industrielle » a-t-elle remarqué. « Un énorme travail collectif reste à faire » pour mieux partager ces données, car « les acteurs ne sont pas parfaitement alignés ».

Définir une politique publique

Les données publiques sont un patrimoine commun, a rappelé Stéphanie Combes, la loi prévoit leur ouverture (dans le respect du secret médical et de la vie privée) dans un environnement européen favorable à l'Open Science¹³. Il n'empêche, l'accès aux données reste encore compliqué. Pour la directrice du HDH, cette situation tient notamment au modèle économique des acteurs dépositaires de bases de données : les grandes cohortes, les établissements de santé, par exemple, n'ont pas les moyens de les financer et mettent donc en place une stratégie commerciale avec des services, favorisant ainsi une exclusivité peu propice au partage. Ces acteurs sont dans une démarche de transfert de technologie, de valorisation peu compatible avec l'ouverture des données publiques.

 *Il y a un vrai enjeu de diffusion de la culture de la donnée de santé. C'est encore un sujet extrêmement abstrait pour les gens*
Stéphanie Combes

Pour accélérer, « il faut donc parvenir collectivement à lever ces freins, a plaidé Stéphanie Combes, car sans cela nous ne pourrions pas partager des données d'intérêt public alors que les besoins deviennent de plus en plus importants, notamment dans l'évaluation des produits de santé où il va falloir utiliser de plus en plus de données de vie réelle. » La crise sanitaire a montré la difficulté d'exploiter toutes les données utiles, a-t-elle observé, par exemple celles du Samu ou de la médecine de ville ne sont pas remontées.

Selon Stéphanie Combes, l'alignement des acteurs autour d'un objectif commun passe par une politique publique de la donnée de santé, qui manque aujourd'hui. « Il n'existe pas de feuille de route de la donnée en santé et les bases de données sont les grandes absentes du Ségur du numérique ». Des cartographies des bases prioritaires du pays (grandes cohortes de recherche, entrepôts de données hospitalières, bases médico-administratives, ...) devraient être établies et ces bases financées par le budget de l'Etat. Investir dans un patrimoine de données de santé clairement identifié, avec des règles claires, n'est pas une ambition hors de portée.

 *En France, le prix est fixé quand le médicament arrive sur le marché mais le système n'est pas adapté pour le faire évoluer en fonction d'informations sur sa qualité ou sa valeur*
Margaret Kyle

¹³ Code des relations entre le public et les administrations, loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique dite « Loi Lemaire », directive européenne *Open Data* de 2019.



Margaret Kyle, professeure d'économie au Centre d'économie industrielle (Cerna) et à Mines ParisTech, a analysé les raisons du retard français dans la course à l'innovation pharmaceutique et avancé des recommandations pour y remédier*.

Le paysage de l'innovation pharmaceutique s'est profondément transformé ces dernières années, marqué par le passage de la chimie à la biologie et à la génomique. Cette évolution se traduit par le développement de thérapies plus ciblées et le recul des médicaments à large public dits *blockbusters* au profit des *custombusters*, des médicaments de niche, plus difficiles à produire, destinés à des marchés réduits et au prix plus élevé.

Cette transition entraîne une évolution importante de l'organisation de l'innovation pharmaceutique et de son financement, a souligné l'économiste. La recherche est nécessairement beaucoup plus collaborative, associant étroitement monde académique et entreprises. L'innovation puise en effet sa source essentiellement dans les travaux des laboratoires académiques, et le rôle des *spin-offs* universitaires est essentiel comme le montre l'exemple de l'entreprise BioNTech, créée en 2008 par trois chercheurs en Allemagne. Ces *start-ups* s'appuient généralement sur les grandes entreprises pharmaceutiques pour le développement et la commercialisation de leur découverte de médicaments.

Dans ce nouveau paysage, la France accuse un retard important que Margaret Kyle a illustré à travers quelques indicateurs marquants.

Recherche fondamentale : moyens insuffisants...

Alors même que la première étape de la recherche fondamentale est cruciale dans le processus d'innovation, comme l'ont illustré les échanges au cours du séminaire, les moyens qui lui sont alloués sont insuffisants. Le décrochage avec un pays comme l'Allemagne est réel : les crédits publics en R&D pour la santé en France sont ainsi plus de deux fois inférieurs et ils ont diminué de 28% entre 2011 et 2018 quand ils augmentaient de 11% outre-Rhin et de 16% au Royaume-Uni sur la même période. La situation commence cependant à changer, a noté l'économiste en faisant allusion au CSIS du 29 juin.

... et faible attractivité

Elle a également dressé en parallèle un tableau mitigé de l'impact international des universités françaises, en soulignant le manque d'université de pointe et une faible attractivité. Cette dernière est liée notamment au salaire des chercheurs français, qui reste bas : le salaire moyen en début de carrière s'établit à 63% du salaire moyen des pays de l'OCDE. Sur un marché global, ce différentiel favorise le *brain drain*.

Un écosystème d'innovations insuffisant

Évoquant la seconde étape, celle de la recherche appliquée et du développement, Margaret Kyle a pointé le manque à la fois de lien entre université et industrie - les échanges lors du séminaire soulignant néanmoins les efforts récents faits en France - et de financement pour les *start-ups*. La France se situe ainsi à la 32^{ème} position, en 2016, du classement Collaboration université-industrie en R&D de la Banque mondiale, des pays comme la Suisse, les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Allemagne occupant respectivement les 1^{ère}, 4^{ème}, 6^{ème} et 8^{ème} positions. Les *start-ups* pâtissent d'un déficit structurel de financement : les montants alloués sont plus faibles en France, comparés à ceux de ses homologues européens, avec un ticket moyen de 9 millions € pour les biotech contre 12 millions au Royaume-Uni et 16 millions en Allemagne. En conséquence, il faut **augmenter les fonds publics alloués à la recherche fondamentale et poursuivre les efforts visant à renforcer les collaborations entre les universités et les start-ups**, a insisté Margaret Kyle.

Brevets : le long déclin français

Depuis les années 1990, la France a perdu beaucoup de terrain dans les domaines des brevets pharmaceutiques et des vaccins. Comparé à des pays leaders de l'innovation (mesurée par le nombre de brevets déposés divisé par le nombre d'habitants), le pays se situe encore loin de la frontière technologique. Cela étant, il y a quelques raisons d'être optimiste,

reconnait l'économiste, rejoignant ainsi les propos de Gilles Bloch. Le nombre de demandeurs de brevets français en biotechnologie a augmenté de 12% entre 2018 et 2019. Ces efforts se traduiront-ils par des produits innovants ? Pour le savoir, il faudra attendre une dizaine d'années...

Essais cliniques : des faiblesses dans l'environnement

La France accueille un grand nombre d'essais cliniques et « c'est une bonne nouvelle » a observé Margaret Kyle. Cela étant, de trop nombreux essais non randomisés, financés majoritairement par des fonds publics, ont des normes scientifiques faibles et ne peuvent de ce fait aboutir à des traitements approuvés par l'EMA (Agence européenne des médicaments). Il s'agit d'une « mauvaise allocation des financements publics » sans bénéfice pour la société, a défendu l'économiste en recommandant « la prudence » qui consiste à **réserver les financements publics aux essais cliniques avec des normes élevées de preuve scientifique**. Si elle procédait ainsi, la France pourrait devenir leader européen des essais cliniques car elle en a le potentiel.

Améliorer la gouvernance du processus d'innovation

Pour remédier au retard français, les améliorations doivent aussi s'inscrire dans la politique de recherche et de gouvernance du processus d'innovation. Ne faut-il pas repenser le système de protection des innovations ? Pour Margaret Kyle, introduire de la souplesse s'impose car la rigidité du brevet - notamment une durée fixe de 20 ans de protection, une uniformité sans différenciation selon la valeur de l'innovation - n'est pas toujours adaptée.

Au niveau européen, il s'agirait ainsi de **permettre l'élaboration de contrats dont la durée de l'exclusivité commerciale varie en fonction du degré d'innovation du médicament**. Autrement dit, les inventions contribuant plus que d'autres à l'innovation médicale bénéficieraient d'une durée de protection plus longue.

« Il existe des situations où le brevet n'est pas idéal pour inciter à l'investissement, c'est par exemple le cas pour les vaccins ou les antibiotiques » a observé l'économiste. Dans le cas de certaines pathologies jugées prioritaires, il

faut définir des mécanismes alternatifs. La note du CAE propose de **lancer des concours d'innovations pharmaceutiques et s'engager à l'avance de manière crédible à en financer le montant**. Une coopération entre différents pays est préconisée dans la mesure où il s'agit de *global public goods* : **les appels d'offre doivent être concertés entre États membres de l'UE (voire au-delà) pour être efficaces et attractifs pour les entreprises et pour éviter le resquillage entre les pays**.

L'économiste invite également à repenser le système de fixation du prix, élément de régulation. Là encore, la flexibilité est la piste privilégiée. En France, le prix est fixé quand le médicament arrive sur le marché mais le système n'est pas adapté pour le faire évoluer en fonction d'informations sur la qualité ou la valeur du médicament basées sur son usage. Résultat, le prix est parfois trop bas car le médicament s'avère plus performant que prévu ou à l'inverse trop élevé !

Margaret Kyle recommande **d'améliorer la cohérence des règles de fixation du prix et de permettre leur évolution sur la base de données en vie réelle**. Elle propose aussi d'encourager l'expérimentation de contrats de rémunération à la performance et d'autres modes de fixation des prix. Elle a illustré ce principe de « pay for performance » par l'exemple d'un récent traitement du laboratoire Biogen pour la maladie d'Alzheimer autorisé aux États-Unis. Il suscite beaucoup de débats sur son rapport coût/bénéfice au vu des données actuelles. Si ce médicament n'apporte pas de valeur, l'État n'est pas obligé de payer le prix initialement fixé, a-t-elle précisé, car il s'agit d'éviter à la fois un gaspillage d'argent public et des mauvaises incitations pour les industriels.

Pour conclure, l'intervenante a rappelé **le socle de mesures que la note du CAE propose pour améliorer l'écosystème de l'innovation en France**, pour la plupart versées au débat de ce séminaire : augmenter les budgets et l'attractivité de la recherche publique ; rapprocher le monde de la recherche fondamentale et ceux de la recherche appliquée et de la recherche clinique ; mieux exploiter les données pour tenir compte de la valeur des traitements dans la gestion économique des produits ; réduire la complexité du millefeuille administratif.

* Son intervention lors du séminaire s'est appuyée sur la note « Innovation pharmaceutique : comment combler le retard français ? » qu'elle a co-écrite pour le Conseil d'analyse économique (CAE) avec Anne Perrot, professeure d'économie à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, membre du CAE ; note n° 62, janvier 2021, disponible sur www.cae-eco.fr

Renforcer l'Europe de la santé



Une chose est certaine, la question des données de santé sera un des thèmes-clés portés par la Présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE) qui se déroulera lors du premier semestre 2022, comme l'a rappelé **Isabelle Zablit, directeur de projet Europe et International, à la Délégation au numérique en santé, ministère des Solidarités et de la Santé**. Autre dossier en haut de l'agenda dans le domaine de la santé, les droits des patients et les soins transfrontaliers. Deux consultations publiques sont enclenchées pour préparer les travaux sur

ces sujets qu'Isabelle Zablit qualifie de « socles très importants » pour faire avancer l'Europe sanitaire.

On ne sait pas encore très bien comment va se dessiner la gouvernance du partage des données en Europe. La présidence française de l'UE devra apporter des réponses
Isabelle Zablit

Cette présidence¹⁴ sera une « une fenêtre de six mois au cours de laquelle la France va cadencer le rythme réglementaire européen et celui des travaux ». Car même si la santé relève de la compétence nationale, l'UE a montré au cours de la crise sanitaire sa capacité à lancer des initiatives, a expliqué Isabelle Zablit. Elle a cité notamment la future création de l'agence HERA ((Health Emergency Response Authority/Autorité pour la réaction aux urgences sanitaires), l'ambition industrielle en santé portée par le commissaire européen au Marché intérieur, Thierry Breton, pour répondre à l'enjeu de la souveraineté sanitaire ou encore « l'envol de la diplomatie sanitaire » avec le mécanisme Covax.

« Il va falloir donner du corps et de l'ambition au texte sur l'espace européen des données de santé » a-t-elle souligné, en saluant l'expérience de la France sur le sujet avec la mise en place du HDH. La première version du texte est en effet attendue sous la PFUE, les présidences précédentes allemande, portugaise puis slovène depuis le 30 juin 2021 ayant permis d'instruire les sujets (groupes d'experts techniques, consultations publiques, ...).

Ce dossier est « une pièce très fondatrice pour l'Europe (...) sur les plans stratégique et industriel, et pour les chercheurs ». Il est essentiel que l'UE ait « sa propre vision, sa propre structure et ses propres règles », qu'elle apporte « des réponses claires, précises et pédagogiques aux questionnements sur l'éthique et la sécurité ». Une fois ce travail effectué, l'UE pourra alors engager des discussions sur une base solide au niveau international. Le numérique en santé prend en effet de plus en plus de place sur les agendas internationaux comme le montrent les récents G7 et G20 mais aussi les travaux de l'OMS et de l'OCDE.

¹⁴ Il s'agit d'une présidence tournante entre les pays membres de l'UE : la dernière PFUE a eu lieu en 2008 et la prochaine sera en 2035.

Deux expériences liées à la pandémie illustrent la valeur ajoutée de l'Europe dans ce domaine : la mise en place d'une fédération européenne d'applications de traçage pour la Covid-19 ; la création d'un passeport sanitaire européen. Face aux dimensions éthiques, techniques et de sécurité, on a pu mesurer l'importance des éclairages apportés par la recherche, a remarqué Isabelle Zablit. Le pass sanitaire a été conçu avec zéro échange de données personnelles entre les pays membres et simplement un échange de clés d'authentification permettant d'en attester la validité. Ce pass a de ce fait permis de remédier très largement au problème de trafic de fausses preuves de test.

L'échange de données de santé entre pays membres, dans le cadre du futur espace européen, devrait aussi faciliter la mise en œuvre concrète de la directive sur les soins transfrontaliers, selon Isabelle Zablit. Ce texte est aujourd'hui difficilement applicable en raison de la grande diversité des systèmes de santé.

Il restera à définir une véritable gouvernance européenne du partage des données. Pour l'heure, il existe un réseau informel des responsables du numérique en santé en Europe mais pas d'instance de coordination. « Ces travaux sont très enthousiasmants car une fois les réponses apportées, un champ d'action important s'ouvrira pour les chercheurs et les industriels, a conclu Isabelle Zablit, et l'Europe de la santé se renforcera à l'international ».



Le deuxième volet du séminaire **Regards croisés sur le continuum du soin et de la transformation numérique**, prévu en octobre 2021, sera l'occasion d'approfondir les enjeux du numérique en santé.



ANNEXES

- Indications bibliographiques
- Stratégie innovation santé 2030, les principales mesures
- Présentation des partenaires du séminaire
- Programme du séminaire des 1^{er} et 2 juillet 2021

● Indications bibliographiques

Innovation santé 2030 – Faire de la France la 1^{re} nation européenne innovante et souveraine en santé, Gouverneman, 201 – Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), 29 juin 2021

Faire de la France une économie de rupture technologique, Rapport aux ministre de l'Economie et des Finances et ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, 7 février 2020

Innovation pharmaceutique : comment combler le retard français ? Margaret Kyle et Anne Perrot, Les notes du Conseil d'analyse économique (CAE), n°62, janvier 2021

Rapport d'information sur l'innovation en santé, Annie Delmont-Koropoulis et Véronique Guillotin, 23 juin 2021, Sénat

Rapport bi-académique Réformer la recherche en sciences biologiques et en santé : partie II, l'organisation, Académie nationale de médecine, Académie nationale de pharmacie, 23 mars 2021

Rapport au Premier ministre, Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels, Jacques Biot, 2020

Panorama France Healthtech 2020, France Biotech

Panorama de la santé 2019, OCDE

Programme « L'UE pour la santé », Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2021-2027



● Stratégie innovation santé 2021-2030, les principales mesures

À l'occasion de la réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) le 29 juin 2021, le président Emmanuel Macron a présenté la Stratégie innovation santé 2021-2030.

L'objectif est de **placer la France au premier rang européen** en termes de **recherche** et de **souveraineté** dans le domaine de la santé. Il s'agit également de tirer les conclusions du recul de la France en matière d'innovations de santé dans un contexte marqué par l'importation massive de vaccins contre la Covid-19.

Une **agence de l'innovation en santé** sera créée afin de faire appliquer la feuille de route de la stratégie par l'ensemble des acteurs du secteur.

Investir dans trois domaines prioritaires

Le président de la République a fixé **trois domaines prioritaires** qui s'inspirent des conclusions du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) lancé par le gouvernement le 11 février 2021.

- **800 M€ pour soutenir le développement de biothérapies** et accompagner le développement du tissu industriel nécessaire afin de ne plus dépendre à 95% des biothérapies étrangères.
- **650 M€ pour passer à la médecine des 5P** (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) grâce au numérique et faire émerger des champions français.
- **750 M€ pour lutter contre les maladies infectieuses** et se préparer aux pandémies.

Parallèlement, d'autres objectifs viendront compléter le dispositif et notamment :

- doubler en trois ans le nombre d'essais cliniques qui aboutissent ;
- engager une réflexion sur le prix du médicament ;
- réduire le temps d'accès au marché de certains produits de santé.

Le financement des principales mesures

- Soutien transverse à la recherche : politique de sites, attractivité des chercheurs de haut niveau, soutien aux infrastructures : 1 Md€
- Soutien transverse à la maturation de technologie et aux essais cliniques : 500 M€
- Stratégies d'accélération bioproduction, santé digitale et maladies infectieuses émergentes : 2Md€
- Soutien à l'investissement industriel par des appels à projet et projet d'IPCEI européen : 1,5 Md€
- Soutien à l'émergence, à la croissance et à l'industrialisation de start-ups par Bpifrance : 2Md€ additionnel
- Mesures d'accès au marché et de mise en cohérence des politiques de régulation des prix des médicaments et dispositifs médicaux pour soutenir les innovations et la production : Ambition de 2,4% pour l'équivalent Ondam produits de santé

Au total : 7 Md€ de crédits budgétaires mobilisés et une trajectoire cible de l'Ondam produits de santé à anticiper.

Le budget de la stratégie innovation santé 2030 est un budget qui vient s'additionner aux sommes déjà prévues

- dans le cadre du **Ségur de la Santé**, signé en juillet 2020, dont 19 milliards d'investissements dans le système de santé et 8,2 milliards d'euros par an pour revaloriser les métiers de la santé ;
- dans le cadre de la **loi de la programmation de la recherche 2021-2030 (LPPR)**, soit près de 25 milliards d'euros supplémentaires affectés au budget de la recherche sur dix ans.

(Sources : Dossier de presse « Innovation santé 2030 », vie-publique.fr)



● Présentation des partenaires

La Banque des Territoires

Créée en 2018, la Banque des Territoires est un des cinq métiers de la Caisse des Dépôts. Elle rassemble dans une même structure les expertises internes à destination des territoires. Porte d'entrée client unique, elle propose des solutions sur mesure de conseil et de financement en prêts et en investissement pour répondre aux besoins des collectivités locales, des organismes de logement social, des entreprises publiques locales et des professions juridiques. Elle s'adresse à tous les territoires, depuis les zones rurales jusqu'aux métropoles, avec l'ambition de lutter contre les inégalités sociales et les fractures territoriales. La Banque des Territoires est déployée dans les 16 directions régionales et les 37 implantations territoriales de la Caisse des Dépôts afin d'être mieux identifiée auprès de ses clients et au plus près d'eux. Pour des territoires plus attractifs, inclusifs, durables et connectés. www.banquedesterritoires.fr

L'IHEST

L'Institut des hautes études pour la science et la technologie (IHEST) est un établissement public à caractère administratif, sous tutelle des ministères chargés de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, créé par décret du 27 avril 2007. Il assure une mission de formation, de diffusion de la culture scientifique et technique et d'animation du débat public autour du progrès scientifique et technologique et de son impact sur la société. Il forme les cadres dirigeants et les influenceurs à l'utilisation des connaissances et de la démarche scientifique dans la prise de décision. La pédagogie de l'IHEST conjugue apports de scientifiques renommés et pratique de l'intelligence collective. Elle enrichit les participants, de nouvelles connaissances, d'une compréhension de la complexité et de nouveaux outils pour débattre, imaginer et co-construire les solutions de demain.

www.ihest.fr

L'Inserm

Créé en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et du ministère des Solidarités et de la Santé. L'Inserm est le seul organisme public français dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine et se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient. Ses chercheurs ont pour vocation l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares. Avec un budget initial 2021 de 970 M€ l'Inserm soutient plus de 300 laboratoires répartis sur le territoire français. L'ensemble des équipes regroupe près de 14 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens, gestionnaires, hospitalo-universitaires, post-doctorants...

www.inserm.fr

Le G5 Santé

Le G5 Santé est un cercle de réflexion qui rassemble les dirigeants de 8 entreprises françaises -bioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Théa - qui représentent un chiffre d'affaires de plus de 47 milliards d'euros et investissent près de 8 milliards d'euros en R&D. Au service des professionnels de santé et des patients, ces entreprises font le plus souvent possible le choix de la France dans leurs décisions d'investissements, d'emplois, d'activités de recherche et développement, pour innover et pour réussir leur développement international. Le G5 Santé se mobilise pour que l'écosystème réglementaire, social et économique français encourage la réussite des entreprises qui font le choix de la France pour leurs productions actuelles et le développement de leurs innovations futures.

www.g5.asso.fr

La Délégation au numérique en santé

La Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) assure le pilotage de l'ensemble des chantiers de transformation du numérique en santé. La DNS est rattachée directement au ministre des Solidarités et de la santé. Elle remplit les missions suivantes : le pilotage des actions de transformation du numérique en santé, notamment la feuille de route ministérielle du numérique en santé ; le pilotage resserré de l'Agence du numérique en santé (ANS) ; l'animation du Conseil du numérique en santé et la Cellule éthique du numérique en santé ; l'interface des initiatives européennes et internationales sur le numérique en santé.

www.solidarites-sante.gouv.fr



● Programme

REGARDS CROISÉS SUR LE CONTINUUM RECHERCHE, INNOVATION, INDUSTRIE

- Dates : 1er juillet / 17h30 - 18h30 • 2 juillet 2021 / 10h00-12h30
- Format : distanciel
- Durée : 3h30 mn
- Animation : **Isabelle GIRI**, Access Conseil

Jeudi 1er juillet 2021

17:30 - 18:30 **Recherche en santé, partenariats industriels et innovation :
analyse des forces et des vulnérabilités**

Gilles BLOCH, président-directeur général de l'Inserm, président d'Aviesan
Claude BERTRAND, porte parole du G5 Santé pour la R&D, Executive Vice President, Chief Scientific Officer and Head of Global R&D, Servier

Vendredi 2 juillet 2021

10:00 - 10:15 **Introduction**

Sylvane CASADEMONT, directrice de l'IHEST
Adelph de TAXIS du POËT, responsable santé au sein du département grand âge et santé, direction des politiques sociales, Groupe Caisse des Dépôts et Consignations

10:15 - 10:45 **Recherche en santé, partenariats industriels et innovation :
analyse des forces et des vulnérabilités**

Thomas LOMBES, directeur de la stratégie et de la prospective, Inserm

10:45 - 12:15 **Quel renouveau pour l'écosystème de la santé ? Les conditions de l'attractivité**

Introduction

Margaret KYLE, professeure d'économie au Centre d'économie industrielle (Cerna) et à Mines ParisTech

La stratégie de l'État

Grégoire POSTEL-VINAY, responsable de la mission stratégie, direction générale des entreprises et
Antoine JOURDAN directeur de projets Santé à la Direction générale des Entreprises (DGE) au ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance
Franck MOUTHON, président de France Biotech

Les défis de la valorisation de la recherche et le capital-risque

Pascale AUGÉ, présidente du directoire, Inserm Transfert
Anne OSDOIT, associée, Sofinnova Partners

Le partage des données : un enjeu de compétitivité

Stéphanie COMBES, directrice de Health Data Hub

12:15 - 12:30 **Vers une souveraineté sanitaire européenne ?**

Isabelle ZABLIT, directrice de projet Europe et International, délégation au numérique en santé, ministère des Solidarités et de la Santé

BIOGRAPHIES



Pascale Augé est présidente du directoire d'Inserm Transfert qu'elle a rejoint en 2014. Elle était auparavant responsable du service de Transfert de Technologie et Entrepreneuriat de l'Institut Pasteur. Elle a été également en charge du *business development* chez Neurotech, Entomed et AB Science et elle a dirigé, chez EY, les activités de conseil en sciences de la vie et technologies pour la santé pour la France. Depuis 2017, elle est vice-présidente du jury national du concours de création d'entreprise i-LAB du MESRI. Elle est également experte pour l'EIC (European Innovation Council). Pascale Augé est docteur en pharmacochimie moléculaire, pharmacologie expérimentale et métabolisme, diplômée de l'Université Paris V, et ingénieur chimiste de l'École de Chimie de Strasbourg.



Claude Bertrand est vice-président exécutif Recherche et Développement du Groupe Servier qu'il a rejoint en 2017 en tant que directeur général R&D et directeur scientifique. Il est également porte-parole du G5 Santé pour la R&D, président du Collège des grandes entreprises et ETI, membre du CA et du bureau exécutif de MEDICEN, membre du Comité scientifique de l'Institut du médicament de Strasbourg et membre correspondant national à l'Académie nationale de pharmacie. Il a occupé plusieurs postes à responsabilité et de direction au sein de grands groupes pharmaceutiques tels Novartis, Roche Bioscience, Pfizer, AstraZeneca, Ipsen. Claude Bertrand est titulaire d'un doctorat en pharmacie de l'Université de Strasbourg et a soutenu une thèse (Ph.D.) portant sur la recherche dans les domaines de l'immunopharmacologie et des inflammations neurogènes.



Gilles Bloch est président-directeur général de l'Inserm, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, depuis 2019. Polytechnicien, médecin et chercheur, spécialiste d'imagerie médicale, il a réalisé une partie de sa carrière au Commissariat à l'énergie atomique (1989 - 2002) avant de prendre la direction de l'Agence nationale de la recherche au moment de sa création (février 2005 - mai 2006). Il a ensuite été nommé directeur général de la recherche et de l'innovation au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (2006 - 2009) avant de rejoindre le CEA en tant que directeur des sciences du vivant. Entre 2015 et 2019, il a présidé l'Université Paris-Saclay.



Sylvane Casademont est directrice de l'IHEST. Historienne, elle possède une double expertise en conduite du changement et en communication dans les secteurs privés et publics. Chargée d'étude dans une agence de communication, puis formatrice et consultante, elle intègre en 1993 Bossard Consultants, puis Cap Gemini Consulting où elle conduit des missions de transformation et de conduite du changement. Elle enseigne la socio-dynamique à l'École de Management des Systèmes d'Information (EMSI) de Grenoble École de Management. Elle rejoint en 2003 le service public de la recherche en tant que directrice de la communication d'Inria (Institut national de recherche en sciences numériques) puis d'Irstea (institut national de recherches en sciences et technologies pour l'environnement) en 2009. Elle est appelée en 2012 au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche auprès du directeur général de la recherche et de l'innovation comme directrice de cabinet puis prend en 2017 la tête du Département de la culture scientifique et des relations avec la société. Auditrice de l'IHEST) promotion Emilie du Châtelet, 2014-2015, elle est nommée, en juillet 2018, à la direction de l'institut.



Stéphanie Combes est directrice du Health Data Hub, un groupement d'intérêt public (GIP) dont l'objectif est de faciliter l'accès aux données de santé pour la recherche et l'innovation. Elle a été auparavant cheffe du Lab santé de la Drees, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, et responsable de la mise en place du Health Data Hub. Elle a également été en charge de la création de l'activité Big Data de l'INSEE, qu'elle a rejoint en 2014 après avoir intégré la Direction Générale du Trésor en 2010. Stéphanie Combes est diplômée de l'École polytechnique, de l'ENSAE, l'École nationale de la statistique et de l'administration économique, et de la Paris School of Economics.



Antoine Jourdan est directeur de projets Santé à la Direction générale des Entreprises (DGE) au ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance depuis 2020, après avoir été chef de projet Régulation numérique. Il pilote notamment les projets relatifs à l'innovation en santé et à l'accès au marché des produits de santé. Il a également été nommé coordinateur national de la stratégie biothérapies et bioproduction pharmaceutique en janvier 2021, au sein du Secrétariat général pour l'investissement. Antoine Jourdan est diplômé de l'École polytechnique, de l'École nationale d'administration et titulaire d'un Master's degree « Politique de l'énergie et de l'environnement » de l'Université de Cambridge, Judge business school.



Margaret Kyle est professeur d'économie à MINES ParisTech, titulaire de la Chaire « Propriété intellectuelle et marchés de la technologie ». Elle est également membre du Conseil National de Productivité en France. Ses recherches portent sur l'innovation, la productivité et la concurrence. Elle travaille aussi sur les questions d'innovation et d'accès aux thérapies dans les pays en développement. Professeur invité à la Kellogg School of Management de l'université Northwestern, elle a précédemment occupé des postes à l'université Carnegie Mellon, à l'université Duke, à la London Business School et à la Toulouse School of Economics. Margaret Kyle est titulaire d'un doctorat en économie du Massachusetts Institute of Technology.



Franck Mouthon est le président de France Biotech depuis 2019. France Biotech est une association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation en santé (biotech, medtech, e-santé,...) et leurs partenaires experts, pour renforcer l'attractivité et la compétitivité de la France dans ces domaines. Ancien chercheur en neurosciences au CEA, il est le cofondateur et le PDG de la biotech Theranexus, créée en 2013 et spécialisée dans la conception et le développement de candidats médicaments pour traiter les maladies neurologiques. Franck Mouthon est diplômé de l'École Normale Supérieure de Paris.



Thomas Lombès est directeur de la stratégie et de la prospective de l'Inserm qu'il a rejoint en mars 2020. Il était depuis 2017 conseiller technique recherche et innovation au cabinet du Premier ministre, Edouard Philippe. Auparavant, il a été chef du département des partenariats et de la valorisation au sein du Sittar (service de l'innovation, du transfert de technologie et de l'action régionale), à la DGRI, au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Ingénieur des mines, Thomas Lombès est titulaire d'un doctorat en chimie et biologie de l'université Paris-Descartes (aujourd'hui Université de Paris), d'un master en administration publique de l'École supérieure des Mines de Paris. Il a aussi fait en 2013 un post-doctorat à l'ICSN (Institut de chimie des substances naturelles) du CNRS.



Anne Osdoit est associée chez Sofinnova Partners. Elle est membre du fonds MD Start de Sofinnova, accélérateur medtech spécialisé dans les dispositifs médicaux en phase de démarrage. Elle est également PDG de Moon Surgical et de Gradient Denervation Technologies, deux sociétés du portefeuille de Sofinnova MD Start III. Avant de rejoindre Sofinnova, Anne Osdoit a participé au développement de la société Mauna Kea Technologies et occupé divers postes à responsabilité dans le développement clinique et réglementaire ainsi que dans le marketing et les ventes. Elle est aussi membre indépendant du conseil d'administration des start-ups FeetMe et Cardiologs Technologies spécialisées dans l'e-santé. Anne Osdoit a une formation d'ingénieur biomédical de l'École Polytechnique de Paris et de l'Université Johns Hopkins de Baltimore.



Grégoire Postel-Vinay est chef de la mission Stratégie à la Direction générale des Entreprises (DGE) au ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance depuis 2009 après avoir été responsable des études de la prospective et de l'évaluation à la DGE (2005-2008). Auparavant, il a été notamment en charge de la coordination des relations avec le Commissariat général au plan puis le CAS à la Direction de l'Observatoire des stratégies industrielles, chef du secteur de la politique commerciale au SGCI - chargé des négociations préparatoires à la création de l'OMC, adjoint au DRIRE de Haute-Normandie. Grégoire Postel-Vinay est membre du conseil d'administration de l'IHEST. Il est ingénieur général des mines.



Adelphe de Taxis du Poët est responsable Santé au sein du département Grand âge et Santé, direction des politiques sociales, à la Caisse des dépôts (CDC). Il a rejoint la CDC en 1981 où il a exercé diverses responsabilités (contrôle de gestion, mécénat, direction régionale). Il se spécialise dans la lutte contre les inégalités, notamment en matière de politique de la ville et d'insertion par l'activité économique, puis plus largement d'économie sociale et solidaire et de création d'entreprise. Responsable pendant six ans de l'innovation au sein de la Confédération générale des sociétés coopératives et participatives (CGSCOP), il y a traité des questions d'innovation en santé. De retour à la CDC en 2019 au sein de la direction des politiques sociales, il contribue au développement de la stratégie et des actions de l'établissement public et du Groupe CDC dans le domaine de la santé.



Isabelle Zablitz-Schmitz est directrice Europe & International à la Délégation au Numérique en Santé du ministère des Solidarités et de la Santé depuis 2020. À ce titre, elle représente la France sur ces sujets auprès de la Commission européenne et dans les institutions internationales. Elle est également chargée de cours à l'Université Paris I-Panthéon Sorbonne et contribue au Think Tank de l'Institut de l'Économie. Elle a été auparavant consultante en transformation, experte numérique en santé, membre du comité exécutif de Syntec Numérique (aujourd'hui Numeum) où elle a présidé le programme #5000startups. Co-fondatrice de la startup Wellfundr, première plate-forme de crowdfunding dédiée à l'innovation en santé, elle a aussi occupé plusieurs fonctions chez IBM France et Europe. Isabelle Zablitz-Schmitz est ingénieur diplômée de la Solvay Brussels School of Economics & Management, agrégée en

sciences économiques et commerciales de l'Université Libre de Bruxelles. Elle est auditrice de l'IHEST, promotion Léonard de Vinci, 2012-2013.

ANIMATION



Isabelle Giri est consultante spécialisée dans le secteur de la santé après avoir dirigé l'association LIR. Après un doctorat de microbiologie à l'Institut Pasteur, elle a travaillé en R&D à l'Institut Mérieux, avant de poursuivre sa carrière comme conseiller technique au cabinet du ministre des Affaires Sociales, puis directrice du département des études économiques à l'Agence du Médicament. Isabelle Giri est normalienne et ingénieur en chef des Mines.

L'ÉQUIPE DE L'IHEST

Olivier Dargouge est responsable du réseau des auditeurs de l'IHEST. Il participe à l'animation d'un réseau de 650 personnes issues de tous les horizons professionnels et formées au cours du cycle national de formation de l'IHEST depuis 15 ans. Il est aussi référent du système d'information de l'IHEST ; à ce titre, il a permis le développement rapide des techniques de visioconférence en 2020-2021 à l'institut. Biologiste de formation, il a été journaliste, chef de la rubrique biologie, médecine, puis de la rubrique Europe, science et société au magazine La Recherche. Il a été rédacteur en chef de Sciences au sud, le journal de l'Institut de recherche pour le développement (IRD) avant de participer au développement de l'IHEST dès 2008.

Lucile Grasset est directrice adjointe de l'IHEST. Elle a contribué à sa création et a en charge depuis plusieurs années le développement de l'action territoriale de l'institut. Avant de rejoindre l'IHEST, elle a été responsable des activités d'information scientifique et technique à l'INIST du CNRS (1989-1998) puis au Cirad (Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement) de 1998 à 2006, dans un cadre de coopération internationale. Elle a également travaillé à l'Inventaire du patrimoine industriel conduit au sein du ministère en charge de la Culture. Elle a une formation initiale d'historienne et de biblio-économiste.

Mélissa Huchery est chargée de communication à l'IHEST. Elle gère notamment la politique éditoriale du nouveau site web et développe la présence de l'institut sur les réseaux sociaux en valorisant des contenus (dossiers thématiques, vidéos, rapports,...) sur des sujets sciences-société à forts enjeux. Elle appuie également l'organisation des événements et des sessions de formation de l'établissement. Elle s'occupait auparavant de la rédaction du site web et de la gestion des ressources documentaires et multimédias. Mélissa Huchery a rejoint l'IHEST comme assistante de direction après des études en droit de l'innovation, de la communication et de la culture.

Paul Maître est conseiller auprès du Haut Représentant du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) auprès des pays méditerranéens et africains. Il est également conseiller auprès de la directrice de l'IHEST et participe à ce titre à la conception, l'organisation et l'animation des universités territoriales et d'autres activités de l'institut. Il a été adjoint au directeur de l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN) et délégué général de l'Institut pour le management de la recherche et de l'innovation (IMRI) de l'université Paris-Dauphine. Mathématicien et économiste, il a commencé sa carrière comme ingénieur au CEA.

Catherine Véglio-Boileau est conseil éditorial, journaliste et auteure. Elle contribue aux activités territoriales de l'IHEST depuis 2015 après avoir été responsable du pôle programmation du cycle national de formation de l'institut. Elle s'est notamment intéressée aux questions européennes dès les années 1990 à travers les négociations du GATT pour la presse agricole et la mise en place de l'euro pour le quotidien *La Tribune*. Elle a ensuite rejoint le think tank Confrontations Europe comme directrice des publications puis la Maison de l'Europe de Paris. Après ses études en droit et à Sciences Po, elle a débuté en presse régionale et collaboré à divers titres de la presse économique.



