



DOSSIER DE PRESSE

Signature du contrat de filrière des Industries et Technologies de Santé

4 février 2019



Sommaire

Editorial de Jean-Luc Bélingard.....	3
3100 entreprises.....	4
Le comité stratégique de Filière Industrie et Technologies de Santé	5
Contexte	5
La filière Industries et Technologies de Santé	5
Les enjeux de la filière des Industries et Technologies de Santé	6
Les actions structurantes du contrat de filière Industries de Santé.....	7
Action 1 : DEVELOPPER UNE FILIERE INNOVANTE DE BIO-PRODUCTION PAR L'EMERGENCE DE TECHNOLOGIES DE RUPTURE	7
Action 2 : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET SANTE.....	8
Action 3 : RENFORCER LA PLACE DE LA FRANCE EN EUROPE DANS LA LUTTE CONTRE L'ANTI-BIORESISTANCE, EN CAPITALISANT SUR SON EXPERTISE UNIQUE, EN DEVELOPPANT SA R&D ET SES CAPACITES DE PRODUCTION	9
Action 4 : CONCEVOIR ET VALORISER DES SOLUTIONS DE SANTE COLLABORATIVES POUR L'INTERNATIONAL.....	10
Action 5 : FORMATION ET DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES	11
Action 6 : ACCOMPAGNEMENT DU DEVELOPPEMENT DES PME	12

Editorial de Jean-Luc Bélingard



Acteurs de santé publique, les Industries de Santé représentent une valeur ajoutée économique et sociale considérable pour la France, sources d'innovation, de croissance et de compétitivité. En effet, elles représentent 3 100 sociétés réparties sur l'ensemble du territoire, totalisant 455 000 emplois directs et associés, pour un chiffre d'affaires annuel de 90 milliards d'euros et consacrent en moyenne 10% de leur chiffre d'affaires à l'innovation. Les industriels de santé représentent ainsi, à eux seuls, 15 % des personnels de R&D tous secteurs confondus en France et 20 % des dépenses totales d'innovation de l'ensemble des industries françaises. Le montant très élevé des exportations réalisées (près de 35,6 milliards d'euros) reflète la reconnaissance internationale des industries de santé opérant en France. Elles contribuent ainsi au rayonnement de notre pays sur la scène internationale. En outre, les industries de santé répondent efficacement aux préoccupations des français en transformant l'innovation technologique et médicale en offre de santé tangible pour les patients leur permettant de devenir acteur de leur propre santé.

Reconnues par les pouvoirs publics français comme une filière d'avenir, les industries de santé sont au cœur d'enjeux stratégiques majeurs pour la compétitivité et l'attractivité de la France. Témoinnant ainsi du caractère stratégique de notre industrie, le **Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé** (CSF ITS) a été relabellisé en février dernier par le Conseil National de l'Industrie.

Espace de dialogue entre l'industrie et les pouvoirs publics, un véritable partenariat s'est établi au fil des travaux du CSF conduisant à un engagement réciproque visant à accompagner la transformation des Industries de Santé vers la santé du futur. Le CSF ITS s'est ainsi attaché à porter des projets industriels structurants de nature à renforcer la compétitivité des filières qui doivent, en outre, s'inscrire en cohérence avec les réformes engagées par le Ministère de la Santé.

Dans le même temps, afin de renforcer l'attractivité de notre territoire pour les industries de santé, le huitième **Conseil Stratégique des Industries de Santé** (CSIS), porte tout particulièrement les sujets de régulation et de gouvernance. **Le CSIS et le CSF ITS sont de ce fait, tout à fait complémentaires** et le fait que le Président du CSF ITS préside le Comité de suivi des mesures CSIS permet d'assurer une parfaite cohérence entre ces deux outils de dialogue.

Alors que l'environnement de la santé est en profonde mutation, il convient de permettre à nos industries de santé d'exprimer tout leur potentiel stratégique, économique et social au service des patients et de la communauté médicale. Il s'agit également pour notre pays de relever des défis particulièrement complexes et ambitieux : **garantir l'égal accès aux soins pour tous, maintenir le niveau de qualité des soins et développer la médecine préventive, préserver l'indépendance sanitaire de la France.**

Dans ce contexte **« au service des patients, de la Stratégie Nationale de Santé et de l'indépendance sanitaire de la France, acteurs de santé publique et d'innovation, portées par une ambition de rayonnement international, les industries de santé mettent en œuvre des projets industriels structurants d'intérêt commun créateurs de valeur ajoutée économique et sociale ».**

A cet égard, la mission du CSF sera de veiller à la concrétisation et au respect des engagements réciproques..

Jean-Luc BELINGARD

Chiffres clés du secteur

(Source : FEFIS)

3100 entreprises

455 000 emplois directs et indirects

90 Md€ Chiffre d'affaires

**35,6 Md€ de Chiffre d'affaires à l'export
et 1,7 Md€ d'excédents commerciaux**

**11 entreprises des industries de santé figurent
dans le palmarès des 100 premières entreprises
exportatrices françaises**

**10 % du CA investi dans la recherche et
l'innovation**

**Soit 20 % des dépenses totales d'innovation de
l'ensemble des industries françaises.**

**15 % des personnels de R&D tous secteurs
confondus en France**

Plus de 600 M€ de crédit impôt recherche pour la Santé

Le comité stratégique de Filière Industrie et Technologies de Santé

Contexte

Le secteur des industries et technologies de santé est majeur pour notre économie nationale mais également pour nos concitoyens. Le secteur, composé de 3100 entreprises, réalise par an plus de 90 Mds de Chiffre d'affaires et génère plus de 450 000 emplois en France, près de 5 % des effectifs industriels français.

Ces industries constituent également l'un des tout premiers secteurs d'investissement en innovation en lui consacrant en moyenne 10% de leur chiffre d'affaires. Les industriels de santé représentent ainsi 15 % des personnels de R&D tous secteurs confondus en France et 20 % des dépenses totales d'innovation de l'ensemble des industries françaises.

Ces entreprises françaises exportent toujours plus (35,6 Mds€), vers de nouveaux pays, notamment en Asie. Le marché mondial de la santé devrait continuer à augmenter fortement avec la croissance et le vieillissement de la population.

C'est donc tout naturellement que ce secteur a été relabellisé dans le cadre de la transformation du Conseil national de l'industrie entreprise par le Gouvernement.

La filière Industries et Technologies de Santé

Elle se caractérise par quatre grands segments dont la morphologie est différente mais qui se rejoignent dans l'implantation sur l'ensemble du territoire français :

- **Les laboratoires pharmaceutiques** recouvrent environ 260 entreprises et plus de 400 sites industriels. Les laboratoires comptent aussi bien de grandes entreprises, que des ETI et PME. Une quarantaine de façonniers travaillent pour les laboratoires donneurs d'ordre.
- **Les fabricants de dispositifs médicaux** représentent 1343 entreprises dont 92 % sont des PME. Ils contribuent là encore au tissu industriel de l'hexagone.
- **Le secteur du diagnostic in vitro** est très présent sur le territoire avec une centaine d'entreprises dont 90 % sont des PME.
- **Les entreprises du numériques en santé** souvent en lien avec les grands du secteur, sont pour la plupart des start up mais connaissent une croissance très rapide.

La filière compte également **450 biotechs et medtechs**, start-up qui constituent un remarquable réseau fertile issues très souvent de la recherche française (spin off). Ce tissu assure la relève et le futur de la filière des industries et technologies de Santé.

Preuve également, s'il en était besoin, de la vitalité de cette filière, **6 pôles de compétitivité français** répartis sur le territoire viennent en appui des entreprises du

secteur : Alsace Biovalley, Atlanpôle Biothérapies, Eurobiomed, Lyonbiopôle, Medicen Paris Région, Nutrition Santé Longévité.

Les enjeux de la filière des Industries et Technologies de Santé

Pour saisir les opportunités qu'offre la croissance de la demande mondiale, les entreprises du secteur doivent constamment intégrer des innovations de rupture pour rester compétitif. La concurrence est en effet forte et mondiale, elle requiert de s'adapter à une médecine de plus en plus personnalisée et des exigences réglementaires et sanitaires croissantes.

Cela se traduit par des diagnostics et des thérapies innovantes, des technologies médicales multiples, des données de santé plus facilement exploitables notamment grâce à l'intelligence artificielle et des objets connectés.

Dans ces conditions le CSF des industries et technologies de santé propose, en utilisant les atouts majeurs de la filière et notamment de son tissu industriel innovant, solide et dynamique, une ambition forte à l'ensemble des acteurs concernés.

Cette ambition se traduit dans 6 projets structurants qui répondent aux enjeux stratégiques identifiés par les membres du CSF.

Les actions structurantes du contrat de filière Industries de Santé

Action 1 : DEVELOPPER UNE FILIERE INNOVANTE DE BIO-PRODUCTION PAR L'EMERGENCE DE TECHNOLOGIES DE RUPTURE

Enjeux

Les médicaments biologiques deviennent incontournables et amènent à des améliorations thérapeutiques prouvées dans de multiples domaines, aussi bien dans des pathologies largement répandues que dans des maladies rares. Déjà 4 médicaments nouveaux sur 10 sont des médicaments biologiques en 2017, et ce ratio ne cessera de croître dans les années à venir.

La production des thérapies biologiques innovantes est un enjeu compétitif majeur, mais est également indispensable pour garantir un meilleur accès des patients aux innovations de demain et garantir notre indépendance sanitaire. En effet, avec l'émergence de nouvelles technologies, il est maintenant possible d'envisager des approches technologiques totalement disruptives permettant la production de thérapies innovantes, à des coûts abordables, et au plus près du malade.

Objectifs

- 1) Un premier objectif sera, grâce à des technologies de rupture, de permettre aux industriels un gain de productivité de 100 à l'horizon de 10 ans, pour favoriser un accès optimisé aux traitements innovants, au bénéfice du patient.
- 2) Un deuxième objectif sera de créer un tissu de start-ups et de PME, ainsi qu'une offre renforcée de formation aux technologies de bioproduction, pour permettre la création d'emplois à forte valeur ajoutée sur le territoire.
- 3) Le troisième objectif poursuivi devra permettre de transférer les technologies développées, dans le cadre d'unités pilotes, pour une première industrialisation sur des sites de fabrication pharmaceutiques situés en France.

Points clés et principaux engagements de l'Etat et de la filière

Une première estimation du montant des investissements nécessaires situe l'assiette autour de 500 M€ sur 5 ans pour atteindre les objectifs proposés

L'Etat s'engage à soutenir les actions portées par le projet structurant bioproduction au travers des guichets de financements adéquats (appels à projets de R&D, soutiens à la formation, fonds d'investissements portés par le PIA).

Les acteurs impliqués dans le projet structurant s'engagent à présenter au premier semestre 2019 un premier volet de travaux collaboratifs, sous la forme de projets de R&D, de formation ou d'investissement compatibles avec des guichets de financement de l'Etat. Ils s'engagent à rechercher activement une valorisation industrielle des travaux et actions co-financées par les pouvoirs publics sur le

territoire français de manière à en optimiser les retombées économiques et en matière d'emploi sur le territoire.

Action 2 : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET SANTE

Enjeux

La France dispose aujourd'hui de bases de données de santé uniques au monde en médecine clinique et de ville, via l'organisation de son système de soin. Le gouvernement a souhaité permettre un accès effectif à ces données, via l'initiative du Health Data Hub, en créant un guichet unique permettant l'accès et le traitement des données de santé dans un environnement sécurisé. L'ambition collective, à laquelle système de soins, recherche publique et industrie de Santé s'appliqueront à contribuer de façon coordonnée, est de faire de la France un écosystème de référence en matière d'application des technologies d'analyse numérique pour la recherche et de valorisation des données de Santé, pour l'émergence effective d'une médecine personnalisée et de précision. Le CSF abordera de façon concertée également les conditions réglementaires et économiques permettant l'émergence de cet écosystème, et les adaptations qui pourraient être envisagées du système actuel d'accès aux données et de leurs conditions de traitement.

Objectifs

- 1) A travers une première action, industriels et administrations dialogueront au sein de groupes de travail afin de concevoir un cadre commun pour les producteurs et les utilisateurs de données de santé. Seront étudiées les questions de propriété industrielle, de modèles économiques durables et de mutations réglementaires sous-jacentes à l'émergence d'un écosystème des données de santé.
- 2) Une deuxième action identifie deux cas d'usage en médecine personnalisée et de précision, dans les domaines de l'oncologie et des maladies immuno-inflammatoires, portés par les industriels. Ces cas d'usage ont pour objectif de créer des plateformes de convergence, pour la création de valeur à partir de données partagées.

Points clés et principaux engagements de l'Etat et de la filière

L'Etat s'engage à ce que les services compétents entretiennent un dialogue régulier avec les représentants industriels désignés dans le cadre du projet structurant. Il s'engage à prendre en compte les recommandations des groupes de travaux de l'objectif n°1. L'Etat s'engage à soutenir les projets issus des actions des use-cases qui seront déposés aux dispositifs de financement qui apparaîtront comme les plus adéquats, selon les modalités définies par chaque guichet pour l'éligibilité des projets, notamment l'appel à projet filière du PIA, et le Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle ».

La filière s'engage à participer aux groupes de travail transverses et à mettre à disposition au tant que de besoins des moyens d'expertise pour répondre aux problématiques des groupes de travail. Les porteurs de projets use-case s'engagent à affiner les contenus techniques et financiers des travaux ainsi que leurs répartitions au sein des acteurs, et à soumettre ces travaux aux guichets de financement des pouvoirs publics. Les ressources mobilisées par ces use-case et donnant lieu à un

Action 3 : RENFORCER LA PLACE DE LA FRANCE EN EUROPE DANS LA LUTTE CONTRE L'ANTI-BIORESISTANCE, EN CAPITALISANT SUR SON EXPERTISE UNIQUE, EN DEVELOPPANT SA R&D ET SES CAPACITES DE PRODUCTION

Enjeux

L'antibiorésistance est une urgence de santé publique mondiale. Une mobilisation internationale est en cours. Il est estimé qu'en 2050, 10 millions de personnes pourraient mourir d'infections liées à des agents infectieux résistants aux antimicrobiens. La lutte contre l'antibiorésistance suppose la mise en œuvre d'un nouveau paradigme médical : du traitement de l'épisode infectieux déclaré à la gestion du « cycle de l'infection de bout en bout » (y compris sa prévention).

Face à cette urgence de santé publique, les industriels veulent accompagner les pouvoirs publics pour 1/ renforcer la surveillance, la recherche et l'innovation, 2/ optimiser l'usage des antimicrobiens en santé humaine et animale, 3/ soutenir des investissements durables pour le développement et le déploiement de nouveaux traitements (antibiotiques et alternatifs), diagnostics et vaccins, 4/ protéger l'environnement d'une diffusion non contrôlée des antibiotiques, grâce à un respect des normes environnementales.

Le projet veut donc rassembler les énergies tant des industriels français que gouvernementale pour que notre pays retrouve une place de premier plan qu'elle a eu notamment grâce aux vaccins.

Objectifs

Le projet « Antibiorésistance » a pour objectif de fédérer les industries de santé concernées afin de soutenir l'action gouvernementale. Il a également pour objectif de contribuer à établir le leadership de la France sur la scène internationale, en lien étroit avec le projet « International » par le biais d'actions communes de promotion et de sensibilisation ainsi que par l'organisation d'un événement de portée internationale. Cette action doit se faire aux côtés de l'Allemagne. Il a aussi pour objectif de permettre à la France d'être force de proposition en termes de mesures incitatives de soutien à l'innovation et de modèles économiques pérennes.

Points clés et principaux engagements de l'Etat et de la filière

La Filière s'engage à soutenir l'action gouvernementale en étant force de proposition et travailler en étroite concertation avec les pouvoirs publics. Les acteurs s'engagent à travailler sur quatre axes : R&D et innovation, Production, Accès au marché et support de la représentation de l'Etat français, en associant toutes les parties prenantes (start-ups, PME, grands groupes, instituts de Recherche). La filière s'engage également à étendre le projet à la dimension « one health » (santé animale et environnement). Ce projet sera soutenu dans le cadre de la mise en œuvre par le ministère des solidarités et de la santé de la « feuille de route pour la maîtrise de l'antibiorésistance ». Les enjeux de recherche, la préservation des antibiotiques existants, l'accès aux antibiotiques et le développement d'innovations dans le champ des produits et alternatives permettant de lutter contre l'antibiorésistance constituent

des axes importants de la stratégie française de lutte contre l'antibiorésistance en médecine humaine.

Action 4 : CONCEVOIR ET VALORISER DES SOLUTIONS DE SANTE COLLABORATIVES POUR L'INTERNATIONAL

Enjeux

La demande mondiale évolue vers des solutions de santé combinant la détection, le recours à des produits et à des services, la formation, la recherche et le suivi médical dans une approche coordonnée. Les offres actuelles sont peu collectives et peu coordonnées, et n'incluent pas suffisamment les PME et les start-up.

Ce projet structurant vise à développer des offres thématiques collectives déclinables en projets opérationnels, susceptibles de bénéficier de financements bi ou multilatéraux et pouvant être valorisées par la diplomatie économique. Enfin, l'organisation et la promotion du savoir-faire français, à destination des marchés étrangers est un livrable clé pour la réussite de ce projet.

Objectifs

1) Les porteurs de projet s'engagent à cartographier les acteurs dans chaque thématique, en incluant un volet numérique. Cette cartographie permettra d'établir une feuille de route pour la construction d'offres par aire thérapeutique. La première thématique sera le diabète et le modèle de présentation de l'offre française sera traduit en plusieurs langues en fonction des pays de déploiement.

2) L'identification des acteurs pouvant promouvoir les offres dans des zones géographiques cibles permettra de pouvoir développer et déployer des outils de promotion spécifiques en fonction des géographies. Ces outils peuvent être des événements, salons, congrès, présentations etc. et suivront un calendrier préalablement établi.

Points clés et principaux engagements de l'Etat et de la filière

Le portage des offres à travers le réseau diplomatique élargi et les coopérations bilatérales du Ministère des solidarités et de la santé sera assuré et suivi par l'État. La filière s'engage à assurer les objectifs dans un souci de transparence. Elle recourra à des chercheurs, des cliniciens et des PME pour assurer la diversité et l'intégration des profils et construira des offres valorisant la recherche, les savoir-faire et la production en France. Des supports de promotion seront livrés à l'international.

Action 5 : FORMATION ET DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES

Enjeux

Les industries de Santé requièrent par essence un ensemble pluridisciplinaire de compétences et savoir-faire de haut niveau, que ce soit en R&D, fabrication, affaires réglementaires, commercialisation et surveillance du marché. Le poids grandissant de la biologie dans les activités de l'industrie pharmaceutique et la diffusion des technologies numériques et digitales dans tous les domaines (pharmaceutique, diagnostic et dispositifs médicaux) amènent des besoins fondamentalement nouveaux.

Alors qu'il y a quelques années, on assistait à la création de nouveaux métiers dédiés exclusivement au numérique, les métiers fondamentaux de l'industrie s'enrichissent aujourd'hui de compétences et outils numériques sans que de nouveaux métiers n'émergent à l'exception des métiers qui s'inscrivent fortement dans des problématiques de données (data gouvernance, data transparency, data security, etc.). En effet, la majorité des métiers de l'industrie existait hier et se transforme aujourd'hui en intégrant la compétence numérique.

Objectifs

- 1) Le premier objectif est relié au projet bio-production, et vise le développement de formations académiques et métiers, par la création d'un centre de formation via le projet Campus Accélérateur Biotechnologie et Digital.
- 2) Le deuxième objectif sera de mettre en place un EDEC s'appuyant sur les conclusions de l'étude du Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques (PIPAME) « Industrie du futur ».

Points clés et principaux engagements de l'Etat et de la filière

l'Etat s'engage à soutenir les actions portées par le projet structurant emploi/compétences au travers de la mobilisation des dispositifs pertinents notamment dans le cadre des dispositifs d'appui aux mutations économiques et de la formation professionnelle (appel à projets Partenariat pour la formation professionnelle et l'emploi - PFPE, PIA...).

La filière s'engage à co-financer des actions et se mobiliser pour la réussite des projets mis en œuvre. En outre, chacun des projets industriels structurants inscrits dans le contrat de filière portera une attention particulière aux besoins nouveaux de compétences. Enfin, en liaison avec le projet transverse d'accompagnement des PME de la santé, la filière veillera à définir les besoins spécifiques éventuels des PME.

Action 6 : ACCOMPAGNEMENT DU DEVELOPPEMENT DES PME

Enjeux

Les industries de santé sont un secteur caractérisé par un marché mondialisé, des normes réglementaires exigeantes et évoluant avec les progrès des connaissances médicales, et une concurrence portée par l'innovation. De nombreuses PME opèrent dans cette filière. Elles n'ont pas toujours les ressources pour anticiper les évolutions constantes et brutales du secteur, qu'elles soient issues d'une mondialisation toujours plus accrue, de modifications de normes réglementaires applicables, ou encore d'introduction de nouvelles technologies sur leur segment de marché. Par ailleurs, pour ce secteur tourné vers l'innovation technologique, l'accès au financement dans les phases de développement et de la validation réglementaire des produits reste un verrou à lever.

L'objectif premier de ce projet structurant est de créer des outils d'accompagnement de la croissance des PME vers un stade d'ETI. Outre la mise en place du fonds Innobio2, le projet vise également via deux accélérateurs, à permettre la montée en compétences stratégique et managériale des dirigeants de PME de la filière Santé et stimuler une relation partenariale durable et globale entre les PME accompagnées et des grands comptes donneurs d'ordre de la filière santé. Il a aussi pour ambition de soutenir la croissance et la compétitivité des PME adhérentes en leur proposant des prestations d'accompagnement complémentaires aux programmes de renforcement existants dans la filière.

Objectifs

- 1) Sanofi, Ipsen, Servier, Boehringer Ingelheim, Takeda et Bpifrance s'engagent pour le lancement du fonds de capital-risque Innobio II, dédié au financement des sociétés dans le secteur des sciences de la vie, pour un montant de 135M€, pour un objectif de 15 entreprises accompagnées dans les 5 prochaines années.
- 2) L'association Pacte-PME lance le programme d'accélération « Destination ETI Santé » et compte accompagner une trentaine de chefs d'entreprises pour une durée prévisionnelle d'un an, pour les aider à monter en compétences sur le plan stratégique et managérial. Le programme s'appuie sur la mobilisation de seize partenaires industriels, financiers et associatifs.
- 3) Le Président du Comité Stratégique de Filière et Bpifrance s'engagent à travailler à la construction d'un accélérateur PME soutenant les entreprises du secteur.

Points clés et principaux engagements de l'Etat et de la filière

Les pouvoirs publics s'engagent à participer au fonds Innobio 2, via la participation de Bpifrance, à hauteur de 50%, et à en assurer la gestion, via l'équipe Bpifrance, à soutenir l'action de l'association PACTE PME « Destination ETI Santé » en facilitant l'identification et le recrutement d'entreprises pouvant bénéficier du programme, via ses réseaux et relais (DGE, DIRECCTE, Bpifrance, pôles de compétitivité etc.), enfin à co-financer le deuxième accélérateur PME au travers de la participation de Bpifrance.

Concernant l'accélérateur BPI, le Secrétariat Général du CSF s'engage à identifier les acteurs privés mécènes de l'accélérateur et à faciliter la mise en relation de ces acteurs avec Bpifrance, et participera à la sélection des PME accompagnées

En outre, chacun des chantiers industriels structurants du contrat stratégique de filière portera une attention particulière aux PME et à leur développement, les chefs de projet veilleront à la participation effective des PME soit en direct, soit via des syndicats professionnels, ou des organisations (ex : pôles de compétitivité).

