



CONTRAT STRATEGIQUE DE FILIERE

INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES

DE SANTE

EDITORIAL

LA SANTE, SOURCE DE VALEUR AJOUTEE ECONOMIQUE ET SOCIALE

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. Témoignant 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.

Avant toute chose, je tiens à rendre hommage à l'ensemble de la filière pour sa mobilisation ces derniers mois et en particulier à chacun des membres du Comité Exécutif du CSF ITS, aux porteurs de projets industriels et à leurs équipes. **Espace de dialogue entre l'industrie et les pouvoirs publics, un véritable partenariat s'est ainsi 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.**

Afin de répondre à la volonté du Premier ministre de mener une politique industrielle active, s'appuyant sur des filières fortes, les CSF conduisent désormais une politique offensive. **Ainsi, les travaux portent prioritairement sur quatre thèmes - transformation numérique des entreprises, innovation, formation et compétences, international** – et sont organisés autour d'un nombre limité de projets industriels structurants de nature à renforcer la compétitivité des filières. Les travaux du CSF ITS se sont en outre fixés pour objectif de 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, s'est tenu en juillet dernier, le huitième **Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)**, présidé par le Premier ministre, portant tout particulièrement les sujets de régulation et de gouvernance. Le chef du Gouvernement s'est alors félicité que la France détienne tous les atouts en matière d'industries de santé, tout en soulignant le renforcement de la compétition internationale et la nécessité pour le pays d'affirmer sa crédibilité à destination des investisseurs étrangers. **Le CSIS et le CSF ITS procèdent de cette volonté et sont de ce fait, tout à fait complémentaires.** La plupart des chantiers du précédent CSF ont été repris dans les travaux du CSIS. 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. Il est cependant indispensable que la continuité de ce dialogue s'impose dans le champ conventionnel, notamment en matière de régulation économique, afin que les engagements de croissance du marché et d'accès des patients à l'innovation puissent être respectés.

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. Elles 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, 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 34 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.

Placées au cœur de l'écosystème de l'innovation et en partenariat avec une recherche publique d'excellence, les industries de santé ont développé des technologies et une expertise reconnues, faisant ainsi de notre pays l'un des premiers acteurs industriels mondiaux de la santé.

En outre, elles répondent efficacement aux préoccupations des français en transformant l'innovation technologique et médicale en offre de santé tangible pour les patients : l'entrée du numérique et de l'Intelligence Artificielle dans la sphère de la santé contribue ainsi à la transformation du système de soin et permet au patient de devenir acteur de sa propre santé.

LE SOUTIEN A L'INNOVATION EN SANTE : UN IMPERATIF

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.

L'indépendance sanitaire représente un enjeu considérable pour notre pays, elle est indispensable à notre souveraineté. Il s'agit en effet de maîtriser notre politique de santé publique : accès aux innovations, maintien de la production industrielle afin de limiter le risque de ruptures d'approvisionnement, mais aussi de faire face en cas de crise majeure (catastrophe naturelle ou industrielle, crise sanitaire, conflit).

Une nouvelle révolution médicale est en marche et sa mise en œuvre s'accélère avec la révolution digitale et numérique. Il s'agit dans ce domaine, de développer des solutions et des services issus des technologies de l'information et du « big data » pour enrichir la qualité de la pratique médicale, au bénéfice des patients. Il s'agit également de développer les compétences actuelles et préparer les générations futures à la transformation numérique de la santé par des formations adaptées.

Grâce au progrès médical et numérique, la médecine devient Préventive, Prédicative, Personnalisée et Participative (médecine des 4P) et met le patient au cœur du système de santé de demain. Cette nouvelle médecine devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patients, de prescrire des traitements plus efficaces et plus ciblés.

La complémentarité des métiers et savoirs des Industries de Santé et l'étendue de leur offre technologique les placent au cœur et au service de la médecine du futur. 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*** ».

Comme souhaité par le Conseil National de l'Industrie, nos travaux portent sur quatre thématiques : transformation numérique des entreprises, innovation, formation et compétences, international.

Dans une telle perspective, le CSF ITS a identifié quatre projets majeurs :

- **Bio-production**, avec pour objectif de développer une filière innovante de fabrication de produits biologiques du futur par la mise en œuvre de technologies de rupture ;
- **Intelligence Artificielle et santé**, qui vise à créer, en cohérence avec le Health Data Hub, l'outil d'un leadership mondial en vue, notamment, de combattre le cancer ;
- **Antibio-résistance**, dans un contexte d'urgence de santé publique mondiale, faire de la France le pays européen emblématique de la lutte contre les agents pathogènes résistants ;
- **International**, renforcer le rayonnement de la France sur la scène internationale en matière d'offre de solutions de santé publique.

Ils seront soutenus par deux actions transverses, portant sur **le développement des compétences et le soutien aux PME**.

Concernant l'industrie des dispositifs médicaux qui emploie en France près de 85 000 personnes pour un chiffre d'affaires de 28 Mds€ et dont le tissu industriel se compose en très grande majorité de petites entreprises et de multiples sous-secteurs, la **réflexion se poursuit sur la nature des projets qui, dès que finalisés, seront intégrés au contrat de filière après la signature du présent document**.

Parmi ces projets figurent ceux ayant fait l'objet d'une première présentation au COMEX du CSF et notamment celui sur les neuro-technologies, celui sur les textiles médicaux ou celui sur l'imagerie médicale. Ils sont porteurs de création d'emplois, de développement économique sur le territoire français et/ou garantissent la maîtrise de la conception et de la fabrication de composants ou de systèmes permettant l'obtention de données cohérentes, exploitables et sécurisées essentielles à l'indépendance sanitaire de la France.

Jean-Luc Bélingard

Président du CSF ITS

TABLE DES MATIERES

EDITORIAL.....	2
I. PRESENTATION DE LA FILIERE SANTE.....	7
1) Un secteur majeur de la société et de l'économie.....	7
2) Enjeux stratégiques de la filière des Industries et Technologies de Santé	8
II. VISION STRATEGIQUE POUR LA FILIERE SANTE.....	10
1) La France dispose d'atouts majeurs pour tirer profit de ces enjeux et devenir leader sur ces quatre secteurs.....	10
2) Les défis à relever	11
3) La mission du CSF ITS : une ambition forte pour la filière en France	12
Projet structurant n°1 : Développer une filière innovante de bio-production par l'émergence de technologies de rupture	16
Plan d'actions, livrables et calendrier.....	20
❖ Action n°1 : Mapping, structuration et pilotage concerté des initiatives existantes	20
❖ Action n°2 : Définition des verrous industriels/mapping des technologies innovantes utiles pour y répondre	20
❖ Action n°3 : Lancement de projets d'innovation de rupture	21
❖ Action n°4 : Formation	22
❖ Action n°5 : Business Développement et Communication.....	22
Projet structurant n°2 : intelligence artificielle et santé	25
❖ Action 1 : coordination des positions industrielles de la santé et du numérique avec les pouvoirs publics.....	26
❖ Action 2 : cas concrets d'usage	27
❖ « Use case 1 » : IA et cancer	27
❖ « Use case 2 » : Projet Hu-PreciMED, pour Hub de Médecine de Précision	29
Projet structurant n°3 : renforcer la place de la France en europe dans la lutte contre l'antibiorésistance, en capitalisant sur son expertise unique, en développant sa R&D et ses capacités de production.....	32
❖ Action n°1 : Rendre visible la filière d'excellence française dans la lutte contre l'antibiorésistance	34
❖ Action n°2 : Créer les conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions permettant de lutter contre l'antibiorésistance	34
❖ Action n°3 : Contribuer à établir un leadership français au sein d'initiatives internationales	35
Projet structurant n°4 : Concevoir et valoriser des solutions de santé collaboratives pour l'international.....	37
❖ Action n°1 : Construire des offres par aire thérapeutique.....	37

❖ Action n°2 : Promouvoir les offres	38
Projet structurant n°5 : FORMATION ET DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES	41
❖ Action 1 : Formations pour la filière biotech et création d'un campus accélérateur biotechnologie et digital.....	42
❖ Action 2 : Mise en place d'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 »	43
Projet structurant n°6 : ACCOMPAGNEMENT DU DEVELOPPEMENT DES PME.....	45
❖ Action 1 : Lancement du fonds Innobio II	45
❖ Action 2 : Soutien du programme « Destination ETI Santé » de PACTE PME	46
❖ Action 3 : Mise en place d'un accélérateur cofinancé par Bpifrance et la filière.....	47
III. LA GOUVERNANCE DU CSF ITS : DES MODALITES DE SUIVI SPECIFIQUES POUR UNE MISE EN ŒUVRE EFFICACE ET PRAGMATIQUE DES PROJETS.....	49
IV. SIGNATAIRES	50

I. PRESENTATION DE LA FILIERE SANTE

1) Un secteur majeur de la société et de l'économie

Les Industries de Santé mettent leur action au service de la politique de santé publique, source de progrès économique et social pour la France.

La filière Santé rassemble les acteurs ayant pour objectif commun l'accès aux soins pour tous et la pérennisation des systèmes de santé à travers la prévention, le diagnostic, la compensation du handicap et le traitement des pathologies.

Les Industries de Santé couvrent une grande diversité de secteurs dont les principaux sont le médicament, le dispositif médical et le diagnostic in vitro. Par ailleurs, les tendances de fond du secteur amènent aujourd'hui de nombreux acteurs d'horizons différents à investir dans le domaine, dont des sociétés de technologies de l'information et de la communication. Ainsi, le numérique, en particulier les technologies de l'information et de la donnée, occupe une place croissante dans le secteur des Industries de Santé, faisant émerger des produits et solutions numériques de santé.

Les industries de Santé interagissent avec le reste des acteurs du système de santé. Dans le cadre du présent contrat, ne sont donc pas inclus du champ cliniques privées, distributeurs, prestataires, pharmaciens, grossistes-répartiteurs, professions paramédicales, maisons de retraite, services à la personne, assurance...

La filière s'appuie sur de nombreux acteurs de la R&D : organismes de la recherche publique, tissu hospitalo-universitaire avec les IHU et les RHU, incubateurs et centres de recherche technologique. Elle compte également 6 pôles de compétitivité. La France reste le 1^{er} pays européen en termes d'investissement public dans la recherche en Santé.

La filière des Industries de Santé représente 90 Mds€ de chiffre d'affaires annuel, dont 47% à l'exportation, avec plus de 3 000 sociétés et 2 500 sites répartis sur l'ensemble du territoire. Elle totalise 455 000 emplois directs et associés, et représente 5% des emplois industriels. Ce secteur possède une forte dimension industrielle avec 400 sites de production. Un enjeu clé du secteur sera ainsi de capter encore davantage les opportunités de croissance hors de nos frontières.

Les entreprises du **médicament** emploient 98 690 salariés en France dans plus de 150 métiers, et comptent parmi les secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Avec 25,8 Mds€ à l'export, l'industrie pharmaceutique est le 4^{ème} plus gros exportateur après l'aéronautique, l'automobile et l'agroalimentaire, et se classe en 4^{ème} position en termes d'excédent commercial de la France en 2017. Les 260 entreprises du secteur génèrent 54 Mds€ de chiffre d'affaires, 11 Mds€ de valeur ajoutée. L'industrie pharmaceutique s'appuie par ailleurs sur un tissu dynamique de PME et d'ETI de l'industrie chimique organique de synthèse et de la biochimie pour la production d'intermédiaires et matières actives.

Les dispositifs médicaux (DM) regroupent les instruments, appareils, équipements ou logiciels destinés à être utilisés chez l'homme à des fins notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. Les principaux segments d'activité sont l'imagerie, les dispositifs cardiovasculaires, l'orthopédique, les textiles médicaux, les lits médicaux ou encore l'optique et le dentaire. En 2017, le marché français des dispositifs médicaux représente un marché de 28 Mds€, réalisé par plus de 1300 entreprises, dont 92% sont des PME. Le secteur industriel génère 85 000 emplois en France. En particulier, le secteur dentaire regroupe plus de 700 entreprises qui emploient 6 000 salariés et le secteur optique et ophtalmique, dans lequel la France a un leadership mondial, emploie plus de 10 000 salariés. Le secteur des DM se caractérise

également par des investissements importants en R&D (plus de la moitié des entreprises ont une activité R&D et les technologies apparaissent comme le premier secteur en termes de nombres de brevets déposés en Europe en 2017) et reposant comme pour l'industrie pharmaceutique sur une recherche amont (de 3 à 9 % du CA dédié à la R&D dans les ETI) s'appuyant sur de nombreux partenariats public/privés (30 % des entreprises participent à des projets collaboratifs).

Le **Diagnostic In Vitro (DIV)** est un ensemble de techniques, de systèmes et de réactifs utilisés sur des échantillons de tissus ou des liquides biologiques humains ou animaux dans le but de dépister une maladie, de vérifier l'efficacité d'un traitement et de confirmer une rémission ou une guérison, la plupart du temps au sein de laboratoires médicaux privés et hospitaliers, de centres de transfusion sanguine ou de centres de recherche anticancéreux. Le marché des DIV se consolide actuellement autour de deux types d'acteurs : de grands industriels de santé ayant une activité dans le secteur et les spécialistes du DIV. Avec un chiffre d'affaires de 1,8 Md€ en 2017, la France représente le deuxième marché européen derrière l'Allemagne et devant l'Italie. L'industrie du DIV se distingue par son dynamisme : 40% des entreprises ont une activité de R&D et de production sur le sol français ; 12% du CA sont consacrés à la R&D, dont 70% à l'innovation incrémentale ; 80% de l'activité se fait à l'export, avec une balance commerciale excédentaire (plus de 3 Mds€ de ventes à l'exportation, dont 53,7% au sein du marché européen).

Les technologies de l'information et de la donnée : évalué à environ 100 Md€ au niveau mondial, ce marché pourrait atteindre 180 Md€ en 2020. Aujourd'hui dominé par les systèmes d'information (systèmes d'information hospitaliers, systèmes d'information des professionnels de santé et systèmes d'archivage électronique) il est en phase de mutation, notamment avec le développement des thérapies digitales – à savoir le numérique comme outil de soins, qui vient soit en accompagnement du traitement, soit en remplacement du traitement.

2) Enjeux stratégiques de la filière des Industries et Technologies de Santé

❖ *Un secteur en croissance solide, porteur d'opportunités pour la compétitivité et la balance commerciale de la France*

A l'échelle de notre pays comme à l'échelle mondiale, les besoins en matière de Santé s'accroissent et évoluent, signe de l'amélioration globale du niveau de vie et de l'accès aux soins :

- La **démographie** se poursuit avec un taux annuel de croissance de 1,10% au niveau mondial, et une population mondiale qui devrait atteindre 9,8 Mds d'habitants en 2050.
- Le **vieillessement de la population** engendre naturellement une augmentation de la prévalence des pathologies qui y sont liées, telles que l'**oncologie** et les **maladies neurodégénératives**.
- L'**évolution des modes de vie** est responsable d'une augmentation marquée de la prévalence **du diabète** et des **maladies cardiovasculaires** qui restent la première cause de mortalité dans le monde.
- Les **maladies infectieuses** tuent encore plus de 4 millions de personnes chaque année. Par ailleurs, les infections liées à des bactéries résistantes pourraient à horizon 2050 causer la mort de 10 millions de personnes. Dans ce contexte, un projet majeur du CSF est consacré à la lutte contre l'antibiorésistance.

En conséquence, le marché mondial des industries de Santé affiche une croissance solide :

- Le marché mondial du médicament a dépassé le seuil des 1 000 Mds\$ de chiffre d'affaires en 2017, tout en maintenant un rythme de croissance prévisionnel de 6 % par an jusqu'en 2025.
- Le marché mondial des Dispositifs médicaux représente 371 Mds\$ en 2017 et montre une dynamique de croissance de 4% par an prévue d'ici 2020.
- Le marché mondial du diagnostic in Vitro atteint 53 Mds € en 2017, en consolidation à l'échelle internationale. Ce marché croît de 5% par an en moyenne.
- Enfin, l'e-santé se développe en lien avec les nouveaux modes d'organisation des soins. Le marché mondial de l'e-santé représente 100 Mds € en 2018, et pourrait représenter entre 28 000 et 38 000 emplois en France.

❖ **Les grandes tendances au cœur de la transformation du secteur**

La filière santé, exposée à une concurrence fortement mondialisée, stratégique pour une indépendance sanitaire et économique, connaît des transformations majeures. Aujourd'hui, l'offre des produits et services de santé à travers des ruptures technologiques se déplace vers une médecine personnalisée.

Le développement de diagnostics et thérapies innovants dans toutes les aires thérapeutiques offre de nouvelles perspectives aux acteurs de la filière.

La combinaison des technologies médicales (incluant diagnostic, DM et médicaments) permet la réalisation de parcours de soins intégrés, et nécessite ainsi l'évolution de la réglementation (évaluation et accès au marché), de l'organisation du système de santé et de la pratique collaborative au sein de la filière.

La multiplication des données de santé permet de développer des applications fondées sur leur analyse statistique par exemple : le recours à l'Intelligence Artificielle (IA) pour améliorer les diagnostics et les choix de traitement, l'utilisation de données de vie réelle pour transformer le développement, l'évaluation et le suivi des innovations, ou encore l'utilisation d'analyses de données en temps réel pour optimiser l'utilisation des ressources. Là encore, le CSF ITS a décidé de soutenir un projet majeur dans le domaine de l'intelligence artificielle et de la santé prédictive.

Le secteur des **objets connectés** connaît également une forte croissance, le nombre d'appareils de santé connectés à travers le monde devant plus que doubler entre 2016 et 2020. Si le secteur est aujourd'hui dominé par les vêtements connectés (60% du marché), les applications possibles pour les industriels du secteur sont vastes et le marché français pourrait atteindre 4 Mds€ en 2020. Plus spécifiquement, les dispositifs liés au recueil de différents paramètres en temps réel devraient connaître une croissance rapide avec une demande particulière pour les capteurs implantés.

L'automatisation de certaines tâches et la robotique se développent, permettant notamment :

- La délivrance de soins conformes aux meilleures pratiques avec une moindre variabilité (e.g., chirurgie de pointe) ;
- L'automatisation des tâches manuelles pour améliorer la qualité, la cohérence des soins et aider le personnel clinique à être plus efficace (e.g., tri et conditionnement de médicaments) ;
- La gestion en temps réel des installations, des flux et du personnel pour améliorer la performance opérationnelle.

Enfin, les évolutions de la société sont également à l'origine de mutations dans le secteur de la santé. En effet, les attentes et comportements des patients évoluent, impliquant une évolution et des innovations dans l'ensemble de la chaîne de valeur. Grâce aux nouvelles technologies et à l'accès facilité à ses données médicales, le patient est désormais mieux informé et capable de jouer un rôle toujours plus actif dans son parcours de soins (prise de rendez-vous en ligne, accès électronique à leurs informations médicales, téléconsultations, etc). Dans ce contexte, on notera l'importance de l'initiative positive du Gouvernement avec la mise en place du Dossier Médical Partagé, carnet de santé numérique, qui centralise, avec leur accord, toutes données médicales des patients, et les place au cœur du parcours de soin.

Grâce au progrès médical et numérique, le patient s'inscrit désormais dans une **relation centrale de co-construction avec son médecin**, qui doit faire adhérer le patient au projet de soins qu'il propose. Cette nouvelle médecine devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patients, de prescrire des traitements plus efficaces et plus ciblés et d'améliorer l'efficacité du système de santé. De la même manière, le rôle des associations de patients dans l'élaboration des parcours de soins est croissant, comme le traduit leur représentation à la Haute Autorité de Santé.

II. VISION STRATEGIQUE POUR LA FILIERE SANTE

1) La France dispose d'atouts majeurs pour tirer profit de ces enjeux et devenir leader sur ces quatre secteurs

Comme l'atteste notre 3^{ème} position mondiale en termes de nombre d'entreprises et d'organismes innovants, derrière les États-Unis et le Japon, la France dispose d'atouts majeurs, notamment une recherche dynamique et un tissu industriel solide avec une vraie présence internationale.

L'écosystème français dispose en effet d'atouts indéniables pour favoriser l'innovation, notamment des données de santé d'une grande qualité, un fort soutien public à la recherche et un système éducatif performant. Cependant, face à des évolutions technologiques et sociétales sans précédent, certaines marges de manœuvre subsistent qui pourraient permettre aux entreprises françaises d'être encore plus compétitives sur la scène internationale. Un enjeu clé pour la compétitivité du système de santé français sera de structurer davantage le secteur, grâce à de **nouveaux modes de travail précompétitif** et un rassemblement de l'ensemble des parties prenantes du secteur autour d'actions communes.

La France dispose des **plus grandes bases de données médico-administratives d'Europe**. Ces données constituent une richesse majeure, et pourraient permettre notamment de mieux évaluer l'efficacité thérapeutique, de développer la médecine personnalisée, d'accompagner les professionnels de santé et d'automatiser de nombreux processus dans les établissements de santé.

A la suite de la remise du rapport Villani, le Président de la République a annoncé que la santé serait un des secteurs prioritaires pour le développement de l'Intelligence Artificielle. Dans ce contexte, la ministre des Solidarités et de la Santé, a lancé une mission ayant pour objectif la création d'un **Health Data Hub (HDH)** à l'horizon du premier semestre 2019. Cette initiative démontre une volonté forte de faire des données de santé un vrai moteur d'innovation et d'amélioration des prises en charge. Ce Hub aura notamment pour mission d'élargir les bases de données actuelles et de permettre aux utilisateurs d'exploiter les données de manière plus efficace tout en préservant leur caractère anonyme et protégé. Il doit ainsi permettre de faire de la France un leader dans l'utilisation sécurisée des données de santé, au service du bien commun, dans le respect du droit des patients. L'enjeu est en effet de continuer à enrichir les données existantes et les capacités d'appariement et de les rendre interopérables afin qu'elles puissent être mises au service de l'innovation et de l'amélioration

des prises en charge. Le projet « Intelligence Artificielle et santé » soutenu par le CSF ITS contribuera à une collaboration étroite avec le HDH.

Le système éducatif français affiche un dynamisme et une expertise reconnus mondialement, avec de grands centres académiques et de recherche. Il permet de former un vivier important de talents, tant dans les disciplines médicales que dans les domaines analytiques et numériques.

Toutefois, et malgré ce vivier de qualité, les évolutions en cours, notamment à l'international, et les enjeux nouveaux de l'innovation en santé appellent à constamment repenser notre système pour l'adapter au mieux aux besoins de l'ensemble des acteurs, y compris industriels, dans la définition des parcours universitaires et du développement des compétences des salariés. C'est pourquoi un projet transversal du CSF sera consacré au développement des compétences.

2) Les défis à relever

La France dispose d'un tissu industriel solide et dynamique en termes d'innovation composé d'entreprises françaises de taille et périmètre variés et d'entreprises internationales ayant des implantations clés en France. S'appuyant sur l'ensemble de ces acteurs, ainsi que des organismes publics précités, la France a pu développer des positions différenciantes au plan mondial.

Cependant, face à une concurrence mondiale accrue, le tissu industriel doit se renforcer et se réinventer. Ainsi, les industries de santé doivent aujourd'hui relever des défis pour assurer leur compétitivité future.

Différents défis sont ainsi à relever afin de consolider et renforcer les atouts français **de la filière pharmaceutique** :

- **Consolider le leadership français dans la production** : la production française actuelle s'appuie essentiellement sur les molécules matures avec un risque de décroissance à long terme. La faiblesse de la bio-production française (hors vaccins) pèse fortement sur la balance commerciale de la filière. En termes d'indépendance sanitaire, il est important que la France se renforce dans la production de thérapies innovantes et conserve la production de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Le projet ambitieux de développement de la bio-production soutenu par le CSF a pour but d'adresser cet enjeu industriel majeur.
- **Renforcer l'internationalisation des entreprises françaises** : l'implantation directe des entreprises d'origine française aux Etats-Unis et au Japon – deux des plus grands marchés mondiaux – a beaucoup progressé, mais reste faible comparée à celle des entreprises d'origine britannique, allemande et suisse. Dans cette perspective, le projet international soutenu par le CSF a pour objet de proposer des solutions de santé dans des aires thérapeutiques d'excellence française.

L'écosystème des dispositifs médicaux est marqué par la rareté de leaders mondiaux parmi les entreprises françaises, à l'exception du leader mondial de l'optique Essilor-Luxottica, même si on dénombre quelques groupes français de belle taille. Un enjeu crucial de cet écosystème par ailleurs dynamique et innovant est ainsi de favoriser le **passage à l'échelle de petites et moyennes entreprises** souvent centrées sur le marché français vers un marché européen et global. Ainsi, le renforcement de la présence internationale encore insuffisante des entreprises du dispositif médical permettrait à la France de gagner en indépendance sanitaire, la balance commerciale du secteur étant encore globalement déficitaire de 2 Mds€. Le CSF réfléchira à un projet de faisabilité à mettre en œuvre dans l'avenir pour soutenir cette croissance et cette internationalisation.

Si le tissu industriel du **diagnostic in vitro** est composé essentiellement de PME, la France compte également un leader mondial, occupant des positions de leadership incontesté dans certaines aires thérapeutiques où la France excelle. Il est certainement fondamental à cet égard de consolider cette sous-filière dans une dynamique collective, au service des patients, du système de santé et du rayonnement international de la France.

Le secteur des **technologies et données de santé** bénéficie de politiques publiques volontaristes à l’instar des autres grands pays européens (programme Territoires de soins numériques, etc.) qui lui confèrent un certain dynamisme, comme l’atteste le grand nombre de start-ups dans l’ensemble des segments de l’e-santé. Cependant, les usages réels restent timides comme le montre l’incapacité de la France jusqu’à présent à créer des champions internationaux dans ce secteur ou encore le fait que nombre de projets restent au stade de l’expérimentation.

Au vu des transformations profondes économiques, sociales et technologiques que connaissent les acteurs en santé, le Comité Stratégique de Filière santé apparaît comme le dispositif clé pour saisir les opportunités du secteur, et ce au regard de la volonté de réformes du gouvernement. Ainsi, il pourra permettre la structuration de la filière, grâce à un mode de travail précompétitif, un rassemblement autour d’enjeux communs des grandes et plus petites entreprises et un dialogue avec toutes les parties prenantes de notre secteur.

3) La mission du CSF ITS : une ambition forte pour la filière en France

Afin de répondre à la volonté du Premier Ministre de mener une politique industrielle active, s’appuyant sur des filières fortes, les CSF doivent désormais conduire une politique offensive et répondre à un cahier des charges.

Ainsi, les travaux portent *a minima* sur quatre thèmes - transformation numérique des entreprises, innovation, formation et compétences, international – et sont organisés autour d’un nombre limité de projets industriels structurants de nature à renforcer la compétitivité des filières.

Dans le même temps, pour renforcer l’attractivité de notre territoire pour les industries de santé, le Premier Ministre a décidé de la tenue du huitième Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS), portant tout particulièrement les sujets de régulation et de gouvernance.

Le CSIS et le nouveau CSF Industries et Technologies de Santé, ainsi redéfinis, sont tout à fait complémentaires. De nombreux chantiers du précédent CSF ont été repris dans les travaux du CSIS, ils font l’objet d’une mesure CSIS et sont ainsi amenés à se poursuivre dans le cadre de la mise en œuvre opérationnelle de ces mesures. Afin d’en assurer la parfaite cohérence, le Président du CSF a également été désigné responsable du suivi de la bonne exécution des mesures CSIS.

Afin de répondre aux enjeux de la filière santé et, la santé étant au cœur des préoccupations de la société française, le CSF ITS s’est doté d’une mission ayant vocation à penser aujourd’hui la santé de demain afin de garantir à la France son indépendance sanitaire : « **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 et Technologies de Santé mettent en œuvre des projets industriels structurants d’intérêt commun créateurs de valeur ajoutée économique et sociale** ».

Une ambition : doter la France d’un écosystème structuré, innovant, dynamique et compétitif.

Au sein d’une gouvernance resserrée, le fonctionnement du CSF repose sur des chefs de projets, porteurs des projets industriels structurants. En ce qui concerne notre filière, ces chantiers

structurants, regroupés par thèmes, s'inscrivent en soutien de la Stratégie Nationale de Santé et des réformes conduites par le Ministère des Solidarités et de la Santé, en particulier en ce qui concerne la transformation de notre système de santé.

Les projets industriels soutenus par le CSF permettent ainsi de mettre en œuvre un **mécanisme d'entraînement d'écosystèmes** communs et répondent à des enjeux clés pour la filière des industries et technologies de santé. Par ailleurs, ils peuvent ouvrir la possibilité à des entreprises étrangères (opérant, ou non, en France) de participer à des projets du CSF. Le CSF fixe, pour la filière, une feuille de route à court, moyen et long terme.

En raison de la diversité de la filière des industries de santé, quatre principaux thèmes ont émergé auxquels peuvent s'ajouter des projets de filière ciblés : bio-production, Intelligence Artificielle et santé, antibiorésistance, international au sein desquels sont pris en compte les impératifs en matière de formation et de compétences.

La mise en œuvre et le bon fonctionnement des projets industriels soutenus par le CSF ont pour objectif non seulement de répondre aux préoccupations des français mais également de relever des défis particulièrement ambitieux : préparer la médecine de demain, maintenir le niveau de qualité des soins et développer des actions de prévention, accompagner la transformation des métiers de la santé par la formation (initiale ou continue) et préserver l'indépendance sanitaire de la France.

L'objectif du **projet « Bio-production »** est d'installer la France dans un leadership dans le domaine de la production des produits de thérapies innovantes et de créer un écosystème de technologies de rupture par la création d'un consortium public-privé, qui serait un accélérateur de la bio-production du futur. Il a pour ambition de proposer un objectif d'amélioration d'un facteur 100 du rendement des processus de bio-production à horizon 2028, de créer une filière autour d'un portefeuille de projets/produits de biomédicaments innovants. Ce projet nécessitera par ailleurs la consolidation et la coordination des filières de formation afin de répondre aux besoins des industriels.

L'objectif du **projet « Intelligence Artificielle et santé »** est de fédérer et structurer l'écosystème des industries de santé au service d'une médecine toujours plus précise et prédictive, capable de répondre à l'évolution des besoins croissants des patients. Ce projet de création de filières et de plateforme structurantes s'appuie pour son lancement sur deux « use case » construits autour du cancer et des maladies inflammatoires. Cet objectif de structuration vise à répondre à trois enjeux majeurs que sont l'émergence et l'utilisation de base de données de santé (autour du projet national Health Data Hub) les nouvelles technologies pour connecter et qualifier ces données et enfin les attentes sociétales d'une médecine ciblant mieux et plus tôt les besoins médicaux. Dans ce contexte, le rôle du CSF est, tout en capitalisant sur les atouts du HDH, de faire émerger les atouts compétitifs pour l'industrie française. Ce projet d'envergure nationale concerne l'ensemble des acteurs en santé et nécessite la mise en œuvre de formations (doctorats...) sur des sujets de recherche IA/santé.

Le **projet industriel « 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. 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.

Afin de renforcer la présence de la France sur la scène mondiale, le **projet industriel « International »** a pour objectif de proposer à l'étranger des offres françaises collectives dans des aires thérapeutiques où notre expertise est reconnue.

A cet égard, le CSF ITS veillera à la concrétisation et au respect des engagements tant de l'Etat vis-à-vis des entreprises (accompagnement particulier, soutien financier, évolution éventuelle de textes législatifs et réglementaires, adaptation des compétences...) que du secteur industriel tels qu'exprimés ci-dessus.

En outre, **deux projets transversaux structurants** pour l'ensemble de la filière soutiendront ces développements :

- La formation et, plus largement, le **développement des compétences** dans les multiples domaines d'excellence que les acteurs de la santé doivent maîtriser. En effet, afin de faire face à la transition numérique entraînant des transformations en matière d'emplois, de compétences et d'organisation du travail, il sera utile de s'appuyer sur les accords d'Engagement de Développement de l'Emploi et des Compétences (EDEC) pour accompagner la filière santé. De son côté, l'étude du Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques (PIPAME) porte un volet spécifique sur l'évolution des compétences et des métiers et sur les besoins en expertises nouvelles. Dans cette perspective, cette étude servira de base ou de catalyseur pour lancer les travaux autour d'un EDEC.

- Le **support aux PME** pour accompagner leur changement d'échelle, en particulier via la mobilisation et les actions portées par les pôles de compétitivité santé et à travers des accélérateurs dédiés aux industries de santé. Dans cette perspective, le CSF santé travaillera au côté d'accélérateurs existants afin d'identifier les entreprises associées à des chantiers industriels du CSF ITS qui pourraient rejoindre de tels programmes de développement.

Par ailleurs, le CSF ITS travaillera en étroite collaboration avec le CNI numérique, dans sa mission d'accompagnement des filières industrielles dans leur transformation numérique ainsi qu'avec le CNI international dans l'objectif d'améliorer la balance commerciale de la filière.

Enfin, compte tenu d'un tissu industriel composé en très grande majorité de petites entreprises et de la multiplicité de sous-secteurs, il n'a pas été possible de finaliser, dans les délais requis, pour les dispositifs médicaux un ou deux projets dont le plan d'action serait assez détaillé pour rentrer dans le CSF Santé. D'ores et déjà un projet est identifié autour de l'imagerie médicale afin de structurer la filière et d'assurer son indépendance par la maîtrise de la conception et de la fabrication des composants et des systèmes.

En conséquence, en raison de l'importance de cette industrie, qui emploie en France près de 85 000 pour un chiffre d'affaires de 28 Mds€, des projets dès que finalisés, seront intégrés au présent contrat de filière, y compris après la signature du présent document.

PROJETS STRUCTURANTS

POUR LA FILIERE SANTE

PROJET STRUCTURANT N°1 : DEVELOPPER UNE FILIERE INNOVANTE DE BIO-PRODUCTION PAR L'EMERGENCE DE TECHNOLOGIES DE RUPTURE

❖ Contexte

Les médicaments biologiques deviennent incontournables et amènent à des améliorations thérapeutiques prouvées dans de multiples domaines, aussi bien dans des pathologies largement répandues, notamment l'oncologie, l'immuno-inflammation, que dans des maladies rares. Les innovations thérapeutiques reposent donc de moins en moins sur les molécules issues de la synthèse chimique, mais sont majoritairement d'origine biologique. Déjà 4 médicaments nouveaux sur 10 sont des médicaments biologiques en 2017, et ce ratio ne cessera de croître dans les années à venir.

En conséquence, **le marché des médicaments évolue vers une place de plus en plus prépondérante de ces thérapies biologiques** : il représente déjà une part importante (200 Mds\$ sur 1000 Mds\$ pour l'ensemble de l'industrie pharmaceutique) et croissante (EvaluatePharma estime que, entre 2008 et 2022, la part des médicaments biologiques dans l'ensemble des médicaments sera passée de 17% à 30%). De plus, le marché des bio-similaires verra une forte augmentation durant les prochaines années, augmentant d'autant les besoins de la production de ces médicaments. En effet, le marché mondial des bio-similaires représente un revenu de 2,5 M\$ en 2014 et devrait générer un revenu d'environ 26,3 M\$ en 2020.

La production des futures thérapies innovantes biologiques présente donc un enjeu compétitif majeur. Ceci est particulièrement crucial, dans un contexte d'érosion de la production pharmaceutique française. Ce déclin relatif appelle à une relance énergique de la politique industrielle, et a fait l'objet de mesures particulières dans le cadre du dernier CSIS. Accélérer nos capacités de production des thérapies innovantes (y compris pour la thérapie génique et cellulaire), c'est offrir à la production pharmaceutique française une occasion unique de retrouver sa position de leader en Europe.

Un changement radical de paradigme dans les processus de bio-production est également indispensable pour garantir **un meilleur accès aux innovations de demain et garantir notre indépendance sanitaire**. En effet, la production de ces thérapies innovantes, à des coûts abordables, et au plus près du malade, est confrontée à des problématiques technologiques et économiques majeures. Les techniques actuelles ont en effet un impact important sur le coût de ces thérapies innovantes, doublé de difficultés d'approvisionnement régulières, à cause notamment de deux fondamentaux :

- d'une part, les médicaments biologiques s'appuient sur des techniques de production récentes nécessitant d'être encore largement optimisées ;
- d'autre part, ces médicaments aux mécanismes d'action complexes ciblent des populations réduites alors que les coûts fixes de R&D et d'immobilisation industrielles explosent, ceci renchérit encore davantage le coût du traitement par patient

Sans **amélioration drastique** des technologies de production des bio-médicaments, non seulement certains médicaments de thérapies innovantes ne verront pas le jour, mais une inéquité d'accès au traitement deviendra inévitable. Les prix des thérapies innovantes remettront en cause la soutenabilité du système de soins et risquent de freiner leur diffusion auprès des patients.

De même que le développement de notre industrie pharmaceutique chimique et de vaccins a constitué un enjeu **d'indépendance sanitaire stratégique** ces 50 dernières années, la mutation de notre outil industriel pour produire des biomédicaments est essentielle pour garantir notre

indépendance sanitaire et des conditions d'accès à ces médicaments prometteurs équitables pour les patients.

Avec l'émergence de nouvelles technologies (révolution numérique, capacité grandissante à modifier synthétiquement l'ADN, nouveaux capteurs intelligents, organoïdes, développement de la nanoélectronique et micro-fluidique, robotique...) il est maintenant possible d'envisager des approches technologiques totalement disruptives pour une bio-production intelligente bien plus performante que par le passé et ainsi **multiplier la productivité par un facteur 100 au moins** ; essentiel pour la production des nouvelles thérapies innovantes de demain.

❖ **Objectifs**

Le projet vise à mettre en place un programme d'envergure pour faciliter l'émergence des ruptures technologiques dans la bio-production des thérapeutiques innovantes du futur, répondant aux défis des industriels. Ceci permettra ainsi de **créer une filière d'excellence** autour de la découverte et production des thérapies biologiques innovantes du futur.

Les objectifs de ce programme sont triples :

- Permettre aux industriels un gain de productivité de 100x à l'horizon de 10 ans ('X100'), permettant un accès optimisé aux traitements innovants, au bénéfice du patient.
- Renforcer la filière (notamment par la formation et la recherche) et l'attractivité de la France, avec pour ambition de devenir le leader européen dans cette nouvelle économie (horizon 5-10 ans), renforçant ainsi notre indépendance en terme d'approvisionnement.
- Créer un tissu de start-up/PME, issues de ces technologies de rupture (court et moyen terme), tout en favorisant l'émergence, le développement d'ETI nationales sur ce secteur, permettant la création d'emplois nouveaux. Les modes de transfert seront multiples : transfert industriel direct, création de start-up innovantes et PME sous-traitantes.
- transférer les technologies développées, dans le cadre d'unités pilotes multimodales digitalisées, pour une première industrialisation sur des sites de fabrication pharmaceutiques situés en France.

L'initiative est basée sur un consortium public-privé d'envergure, permettant d'articuler la mise en place de projets de ruptures technologiques dans la bio-production, levant les verrous industriels, et **ayant pour vocation la première industrialisation des résultats sur site industriel en France**. Elle s'articule autour de plateformes ayant un ancrage territorial fort et une gouvernance commune simple selon les caractéristiques suivantes :

- Les projets disruptifs auront pour point de départ les besoins concrets des partenaires industriels, qui pourront ensuite intégrer les solutions proposées dans leurs entreprises.
- Les projets seront initiés par un réseau académique d'excellence avec des industriels (PME/Start-up/grand groupes) ayant des solutions innovantes, permettant d'apporter ces solutions de rupture (modèles d'innovation ouverte) :
 - Ces solutions pourront être testées dans des pilotes industriels agiles (accélérateurs/lignes pilotes qui pourraient être hébergés par les industriels ou des plateformes existantes).
 - Ces ruptures technologiques permettront aussi l'émergence d'un tissu d'entreprises innovantes à travers la création de start-ups incubées dans des incubateurs dédiés localisés au cœur des plateformes ayant intégrées le consortium.

- En support de toutes ces activités, il est indispensable de développer les formations (académiques et métier) et l'employabilité de la main d'œuvre du 21^{ème} siècle, capable de répondre à ces nouveaux défis technologiques. L'apport des nouvelles technologies numériques permettra la mise en place de jumeaux numériques utile à ces activités.

Les projets de rupture, initiés afin de répondre aux verrous identifiés par les industriels et concourant à l'objectif d'amélioration d'un facteur 100 de la productivité des molécules innovantes, **s'articuleront autour des axes suivants, qui pourront s'enrichir au décours du projet, en particulier pour la thérapie génique et cellulaire :**

Améliorer les rendements intrinsèques de l'expression et de la purification des molécules biologiques et systèmes biologiques d'intérêt

L'amélioration de nos processus de bio-production passera tout d'abord par l'unité élémentaire de production, à savoir la cellule. Il est donc impératif d'inclure dans ce programme des activités visant à définir de nouveaux concepts disruptifs concernant l'expression des molécules par la cellule - ou systèmes biologiques d'intérêt -, en amont (screening combiné d'entités thérapeutiques, clones et variants, ingénierie cellulaire...), et celle de la purification (pendant indissociable qui consiste à isoler le produit d'intérêt du substrat d'expression) sont les clefs de l'amélioration des rendements théoriques en matière de bio-production. La compréhension et l'optimisation des paramètres de ces processus restent encore à décrypter très en amont (choix des lignées cellulaires, paramètres environnementaux de la production, etc...). L'introduction de techniques nouvelles issues de méthodes et d'équipements de caractérisation d'autres secteurs pourrait également être investigué pour améliorer les techniques de purification (ex : nouvelles techniques de micro-fabrication permettant de fabriquer de nouvelles membranes avec des pores spécifiquement adaptés aux séparations envisagées ou encore le développement de nouvelles résines de purification).

Réduire la variabilité des étapes de production par le contrôle en ligne de la production biologique

La détection et la caractérisation rapide et à faible concentration des molécules, virus, bactéries etc... d'intérêt constitue l'un des verrous majeurs et la source d'avantages compétitifs indéniables dans le contrôle en ligne, si possible in situ, et la maîtrise de la variabilité des processus de bio-production et donc l'amélioration des rendements. Ceci passe par une réelle innovation en matière de capteurs et d'interface digitaux/biologiques, mais également de systèmes embarqués (hardware et software) performants pour gérer en ligne ou dans l'équipement de diagnostic le traitement des informations.

Pour ce faire, les écosystèmes français du numérique et de la santé pourront mettre leurs compétences en commun pour relever ces défis et faire émerger des solutions innovantes et performantes.

Nouveaux modes de production pour répondre aux défis de la personnalisation

La personnalisation des thérapies et bio-médicaments pose par ailleurs la question de la pertinence des standards actuels de mode de production, calqués initialement sur la recherche de grosses quantités d'une même molécule. Or la possibilité de faire « à façon » le produit peut s'avérer indispensable (down-sizing), et doit être maîtrisée au même degré de qualité et de rendement que dans le cas d'une production de masse. Ainsi, l'objectif serait de pouvoir à terme avoir des systèmes de production complètement asservis, avec des systèmes de régulation des conditions de culture en temps réels, des systèmes autonomes utilisant un ensemble de capteurs online pour monitorer le processus et un système d'intelligence artificielle, pour analyser les données et ajuster/corriger les paramètres de culture de façon à garantir une qualité constante et parfaitement maîtrisée du produit final.

Comprendre et anticiper les défis de l'industrialisation d'un bio-médicament : développer des outils de simulation et d'intelligence artificielle pour co-concevoir le produit et son procédé de fabrication

La co-conception d'un produit et de son mode de fabrication est un concept qui a pu faire ses preuves dans de nombreux secteurs industriels. Elle est particulièrement utile lorsque les performances du produit dépendent drastiquement des technologies de fabrications, ou inversement, lorsque que le processus de fabrication et sa performance sont intimement liés au produit. Le développement d'outils de conception logiciel pourrait permettre un gain de temps et d'économie de lots de mise au point considérables.

Par ailleurs, alors que la réflexion va se poursuivre au sein du CSF, il pourrait être envisagé de prendre en compte ultérieurement les enjeux de la bio-production de produits de thérapie génique. Dans ce contexte, quelques perspectives sont ainsi proposées :

- Lancement d'un appel à manifestation d'intérêt fédérant les laboratoires porteurs d'innovations applicables au domaine de la thérapie génique autour des structures industrielles de production jouant un rôle d'intégrateurs ;
- Faire de la France une terre de production de thérapie génique, en valorisant les entreprises et en centralisant les lots cliniques issus des équipes hospitalo-universitaires ;
- Etablir un cadre lisible et efficace dans le domaine réglementaire, dans celui de la fixation des prix et dans celui de la formation.

Les impacts ciblés envisagés (à horizon 5 à 10 ans) :

- **Impacts scientifiques et technologiques** : projets de rupture financés co-construits par les acteurs de la filière (>100), nouveaux brevets (>50), nouveaux outils en rupture avec les technologies actuelles, ayant un potentiel de transfert industriel (> 50 e.g. nouveaux systèmes d'expression, nouveaux outils de purification, nouveaux systèmes de modélisation, nouveaux systèmes de stockage des données...), gain de productivité par un facteur 100, accélération des temps de développement donc de mise à disposition des produits.
- **Impacts économiques et territoriaux** coordonnés (idées incubées >100) création de start-ups (>50), création de nouveaux produits commerciaux ou services chez les partenaires du projet (>100), maintien des emplois industriels dans un premier temps, puis création d'emplois, passage de PME au stade d'ETI, implantations industrielles (se traduisant par une croissance du nombre de produits biologiques innovants produits en France, transformation de l'outil industriel des acteurs du secteur, renforcement de structures existantes, nouvelles implantations, nombre...)
- **Impacts sociétaux et environnementaux** : >1000 étudiants formés, formation continue, acquisitions de compétences uniques, répondant aux nouvelles technologies développées et besoins industriels, meilleur accès des patients à l'innovation, approvisionnement mieux maîtrisé des produits biologiques, impact positif sur les systèmes de santé ...

Ce projet a un volet formation important. Il est décrit dans le projet transverse formation et développement des compétences.

Plan d'actions, livrables et calendrier

❖ Action n°1 : Mapping, structuration et pilotage concerté des initiatives existantes

	1.1 Mapping des initiatives existantes (y.c. formation)	1.2 Liste d'initiatives/ projets avec recommandations sur celles à renforcer et/ou financer
Livrable	Mapping	Liste de projets existants ou à démarrer
échéance	Q1 2019	Q2 2019
Pilote	Medicen (en coordination avec LyonBiopôle et Mabdesign)	Medicen (en coordination avec LyonBiopôle et Mabdesign)
Indicateur de mesure	Document de synthèse	Cohérence avec verrous identifiés (cf action 2) Capacité à être intégré dans un démonstrateur industriel (cf action 3)

❖ Action n°2 : Définition des verrous industriels/mapping des technologies innovantes utiles pour y répondre

	2.1 Verrous industriels	2.2 Technologies de rupture où la France a des atouts au niveau international
Livrable	Liste des enjeux et verrous associés : sur toute la chaîne de valeur, de la R&D à la production industrielle, en fonction des typologies des acteurs industriels (voir exemples dans l'annexe 1)	Liste/rationnel /maturité technologique
échéance	En cours – Q1 2019	En cours – Q1 2019
Pilote	Responsable (industriel) du comité des technologies de rupture transverses du consortium (dans un premier temps : Sanofi, Servier, Genethon, CEA Leti, Inserm)	Responsable (industriel) du comité des technologies de rupture transverses du consortium (dans un premier temps : Sanofi, Servier, Genethon, CEA Leti, Inserm)
Indicateur de mesure	Liste validée, à compléter tous les ans avec l'arrivée de nouvelles technologies	Liste produite au 2.1 enrichie d'un benchmark international.

❖ **Action n°3 : Lancement de projets d'innovation de rupture**

Projets	3.1 Projets de recherche disruptifs et partenariaux, cohérents avec la liste des enjeux et verrous adressés dans l'action 2.1	3.2 Pilotes et démonstrateurs pré-industriels <i>(phases de R et D)</i>	3.3 Accélérateurs industriels « End to End » (permettant de tester les innovations technologiques issues du 3.1/3.2 et tester les innovations de procédés, d'intégrer les outils digitaux et la formation, (inclus réalité virtuelle, intelligence artificielle...) <i>(phase industrielle)</i>
Livrable	Identification d'un « deal flow » de projets technologiques, de rupture. Lancement des projets partenariaux.	Démonstrateurs permettant d'intégrer/tester les innovations technologiques générées par la filière	Campus Biotech Accélérateur(s) chez un industriel, ouvert aux partenaires technologiques et académiques, PME /start-up innovantes pour tester leurs produits innovants + formation (ouvert aux écoles et universités)
échéance	Chaque année, portefeuille de projets contribuant à atteindre les objectifs longs termes <u>(premiers exemples en annexe 1) pour 2019)</u>	Le premier en 2019 (peut être une amélioration de l'existant)	Le premier en 2019
Pilote	Directeur opérationnel (chef de projet) du consortium (à recruter rapidement - dans un premier temps : Sanofi, Servier, Genethon, CEA Leti, Inserm)	Directeur opérationnel (chef de projet) du consortium (à recruter rapidement) en collaboration avec TWB et Hyposkesi	2019 : pour Campus Accélérateur Digital – Sanofi (Karim Vissandjee)
Indicateur de mesure	Compétitivité des projets par rapport à l'international, adéquation avec les verrous industriels, capacité au transfert	. Accélération du transfert technologique vers les industriels (technologies de rupture) amenant à amélioration des procédés et objectif	. Capacité à intégrer des nouvelles technologies, nombre de start-up/partenaires testant leurs solutions, nb de personnes

	industriel rapide, capacité à atteindre l'objectif de 'X100' Nb de start up créées, Nb d'emplois générables ou générés, montant des levées de fonds	'X100' . Augmentation du nombre de start-up /PME produisant leurs phases précoces en France . Facilitation de leur levée de fonds	formées à ces nouvelles technologies, . Capacité à réduire les couts de production et 'time to market' pour une mise à disposition accélérée des produits innovants
--	--	---	--

❖ **Action n°4 : Formation**

Cf projet structurant n°5

❖ **Action n°5 : Business Développement et Communication**

	5.1 Promouvoir la filière et l'aider à se structurer	5.2 Rencontres internationales de la bioproduction	5.3 Actions en faveur des VC (autour des incubateurs – cf 3.2 et 3.3)
Livrable	Stand à BIO Europe (en 2020 à Paris). Les PME innovantes en bio-production bénéficient d'un écosystème structuré autour des pharma	Evaluer l'existant – Proposer un nouveau format incluant les nouvelles technologies (en collaboration avec d'autres pays européen pour que l'événement dispose d'un rayonnement international)	Organisation de meetings avec des réseaux de VC (en ciblant les fonds actifs ou qui seraient susceptibles de l'être dans la santé). Visibilité des start-up innovantes au niveau du VoE de l'EIT Health Visibilité des programmes européens auprès du réseau des PME : EIF/EIB/EIC.
échéance	Dès 2019 puis annuelle	2020 (autour de Bio-Europe Spring)	2020
Pilote	Mabdesign (en coordination avec Medicen et XX)	Mabdesign (en coordination avec Medicen)	Medicen (agissant en représentant des pôles)
Indicateur de mesure	Nombre de B2B pour PME et ETI Nombre d'entreprises participantes Niveau de satisfaction des entreprises participantes	Obtention du Bio-Europe Spring à Paris et organisation d'une partie bioproduction sur le modèle du Bio US	Levée de fonds dans les entreprises de la filière Levée de fonds VC étrangers

Autres actions à développer : renforcer les liens avec les autorités de régulation (début 2019) pour anticiper les freins réglementaires (court et long terme).

❖ **Gouvernance**

Le pilotage de l'initiative sera agile et simplifié (consortium, GIE, à définir), devra permettre d'accompagner ces innovations de rupture, sur l'ensemble de la chaîne de valeur, jusqu'à la preuve de concept et/ou implémentation dans des pilotes industriels en France (sur la base des besoins des industries intégratrices de ces technologies de rupture). La gouvernance pourrait s'articuler autour des grands principes ci-dessous :

- Un Board de moins de 10 membres, assure un alignement stratégique sur les axes prioritaires identifiés. Il définit les orientations et priorités des grands projets (sur la base des besoins des industriels intégrateurs). Il est présidé par un industriel. Il sera assisté par 3 à 4 groupes stratégiques (par exemple : mAbs complexes, thérapie génique, thérapie cellulaire, technologies transverses)
- Un Directeur et une équipe opérationnelle restreinte : en charge d'implémenter la stratégie du Board, et d'assurer le suivi des actions définies par les groupes stratégiques.
- Un Comité International Scientifique et Investissement : en charge de recommander au Board les axes des grandes orientations scientifiques pour assurer le caractère disruptif et compétitif des approches envisagées. Il sera composé d'experts pour assister le Board.

La gouvernance devra être à même de fournir des rapports d'avancement réguliers sur les travaux à un comité des financeurs qui se constituera en miroir et assurera la bonne coordination des financements.

Pilote du projet structurant : Isabelle Thizon-de Gaulle (Sanofi) et Alain Sainsot. Un chef de projet global sera rapidement recherché pour prendre la responsabilité opérationnelle du consortium

Gouvernance du projet structurant : Sanofi (Jacques Volckmann – Directeur R&D France), Servier (O. Laureau/Emmanuel Canet), Novartis (intérêt), Dassault Systèmes (Jean Colombel), Altran, INSERM (Gilles Bloch/Claire Giry), CEA LETI (Emmanuel Sabonnadière ou CEA Tech), un représentant de la Conférence des Grandes Ecoles d'Ingénieur – Centrale Supélec), Genethon, Medicen (représentant l'ensemble des Pôles et Mab Design – Stéphane Roques), un représentant de la DGE et du MESRI

Acteurs du programme

Sanofi, AVIESAN, V Nano, CEA, Centrale Supélec, CNRS, ESPCI, Inserm, Genethon, IPGG, TWB, Aratinga, Cell for Cure, Dassault Systèmes, Eukarys, Flash Therapeutics, GTP Technologies, Institut Merieux, Yposkesi, LFB, Smartimmune, V Nano, Mab Design, Medicen, PolePharma, Genopole...

❖ **Liste des mesures CSIS indispensables à la mise en œuvre des projets.**

Est incluse dans les mesures du CSIS (mesure 11 et 12) :

- Créer un pôle d'excellence mondial en France dans le domaine des biotechnologies
- Construction d'un écosystème partenarial public privé pour les technologies de rupture
- Financements de projets de recherche ou start-up, notamment par le fond d'innovation de rupture et/ou du capital-risque Innobio II.

- Mandataire unique pour la gestion de la propriété intellectuelle des projets issus des organismes académiques, et développement d'échanges de personnels entre secteur public et secteur privé.

❖ **Engagements réciproques**

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

Engagement de l'Etat :

L'Etat s'engage à soutenir les actions portées par le projet structurant bioproduction au travers des guichets de financements adéquats (appels à projets compétitifs de R&D, soutiens à la formation, fonds d'investissements portés par le PIA). Les modalités de soutien devront être compatibles avec les règles en matière d'aides d'Etats et une éventuelle notification à la Commission Européenne.

Engagement de la filière :

Les acteurs impliqués dans le projet structurant s'engagent à présenter au premier semestre 2019 un premier volet de travaux collaboratifs, dans leur contenu technique et financier, leur répartition entre acteurs académiques et privés, 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.

PROJET STRUCTURANT N°2 : INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET SANTE

❖ Contexte

Une conjonction de trois dynamiques, pour partie mondiale et pour partie spécifique à notre pays, peut offrir une opportunité unique à la France de devenir l'un des leaders mondiaux de la santé prédictive et de la médecine de précision.

L'émergence de bases de données de santé

La France dispose aujourd'hui de bases de données de Santé uniques au monde qui couvrent l'ensemble de la population en médecine clinique et de ville, et bénéficie d'impulsions politiques permettant un accès effectif aux données, avec des approches homogènes au travers de l'Institut National des Données de Santé et maintenant au travers du **Health Data Hub**, qui va être créé par la Loi de santé de 2019. Ces initiatives sont complétées par de nombreuses initiatives privées.

Remarquons que des pays Nord-Américain, au pragmatisme précurseur et réputé, ont franchi des étapes déterminantes (Plan Precision Medecine, Obama, 215 M\$, 2016) dans cette compétition mondiale. Nous devons valoriser nos atouts avec pragmatisme en tant que nouvel entrant et challenger du domaine, et c'est l'esprit de ce programme.

Des technologies pour connecter et donner du sens aux données

L'émergence de bases de données de santé ne serait que d'une utilité très limitée si des progrès considérables n'étaient réalisés en matière de connectivité, d'analyse et d'interopérabilité. A cet égard, les progrès en matière de blockchain par exemple rendent envisageables des avancées en matière de sécurisation et de contextualisation dans la transmission des données.

De plus, la France dispose d'écoles de mathématiques, d'informatique et d'intelligence artificielle reconnues à l'échelle internationale (elle est au troisième rang de publications mondiales dans ce domaine) et comporte de nombreuses institutions de recherche nationales fortes, comme l'INRIA. Dans le secteur privé, les efforts colossaux engagés par les GAFAs obligent, comme souligné dans le récent rapport de la Mission Villani, à un sursaut de souveraineté nationale.

Un renforcement de l'exigence collective pour des traitements thérapeutiques plus efficaces dédiés à des groupes de patients mieux identifiés

Les solutions thérapeutiques sont de plus en plus nombreuses et diversifiées, et permettent désormais une approche intégrée du parcours de soins du patient, du diagnostic au suivi et à l'adaptation du traitement. En parallèle se développe l'ensemble de la MedTech, qui apporte des outils de diagnostic de plus en plus sensibles et intégrés à la vie quotidienne des patients, permettant la prise en compte non seulement des biomarqueurs les plus récents mais, de plus en plus, de l'ensemble des données de vie réelle du patient permettant de travailler au plus près de ses attentes et du *patient reported outcome*.

L'ensemble de ces progrès rend plus accessible que jamais la compréhension des mécanismes physio-pathologiques sous-jacents à certaines pathologies complexes et, surtout, l'identification de groupes de patients correspondant à un profil plus spécifique, défini par un patrimoine métabolique ou génétique particulier. La médecine de précision est donc désormais en passe de devenir la composante majeure des stratégies thérapeutiques.

La conjonction de ces trois dynamiques rend pertinent de proposer au travers du CSF un cadre organisé de mobilisation autour de l'IA au service de la santé prédictive et de la médecine de

précision, permettant une coordination des moyens et des approches transverses, dont celle du Health Data Hub.

A titre d'exemple, cela permettra :

- Une redéfinition complète de la « prévention » qui s'appuie sur les données personnelles, biologiques, génomiques, radiomiques, environnementales et des modèles prédictifs permettant un saut dans la spécificité des actions de prévention, de diagnostic et de prise en charge,
- Des avancées considérables en matière d'efficacité par l'amélioration de la pertinence des examens et des prises en charge, au plus près des mécanismes physio-pathologiques impliqués pour chaque groupe de patient,
- Un accroissement drastique du rôle du patient au travers des « patient reported measures » via les objets connectés et/ou l'entrée de données par le patient lui-même tout en permettant une meilleure fertilisation croisée des expériences d'une pathologie à une autre,
- L'émergence et le renforcement d'un secteur industriel compétitif avec une identification précise et précoce des cibles thérapeutiques plus adaptées

❖ **Objectif**

Un cadre de cohérence est nécessaire au développement de cette filière et sera constitué par les solutions et expertises issues des principaux acteurs (Action 1) et par la dynamique de projets pilotes construits avec les industriels (Action 2).

Fort de cette dynamique, de cette expertise et de ces solutions sur les questions de données de santé, le Comité Stratégique de Filière a l'ambition d'être l'interface et le porte-parole des industries de santé auprès du Health Data Hub et des agences régulatrices.

Plan d'actions

❖ **Action 1 : coordination des positions industrielles de la santé et du numérique avec les pouvoirs publics**

Cette action transverse vise à structurer le cadre d'échanges entre industriels et pouvoirs publics sur les fondamentaux qui permettront de bâtir l'écosystème des données de santé en France. Toutes ces discussions seront menées en accord avec le Health Data Hub.

Une coordination des positions industrielles de la santé et du numérique avec les pouvoirs publics est nécessaire afin d'accompagner la création du Health Data Hub et d'en définir les premières orientations de fonctionnement.

Dans ce cadre, le dialogue entre les institutionnels et la filière sera organisé autour de 2 groupes thématiques :

• **GT 1 : Valorisation des données partagées et modèle économique de la plateforme**

Objectif : pour encourager l'implication de l'industrie, dans le respect de la protection des données des personnes et des règles de la CNIL, établir les modalités d'accès à la plateforme du Health Data Hub, et accompagner les réflexions autour de la rétribution des efforts des producteurs de données (publics ou privés), il est proposé de travailler avec les acteurs clef

concernés ; le SNDS, les industriels, les offices de transfert de technologie et leurs établissements public de rattachement, les entrepôts hospitaliers.

Pilotage : DREES/Health Data Hub, DGE, organismes et autorités publiques, organismes de recherche, représentants industriels (LEEM, SNITEM, France Biotech, Syntec Numérique), établissements de soins, Assurance Maladie, Représentants des projets *use case* de l'action 2 (dont Medicen Paris Région pour le compte des pôles de compétitivité)

- **GT 2 : Validation des résultats des données de Santé par les autorités réglementaires**

Objectif : en écho au groupe de travail précédent, il s'agit de co-construire, avec les autorités réglementaires, la reconnaissance comme « valeur de preuve » des données et algorithmes issus des nouveaux outils en lien avec le développement du Health Data Hub, et en premier lieu dans les approches de R&D et dans les processus d'évaluation des actes et d'accès au marché des produits de santé (et en particulier les évaluations en conditions réelles d'utilisation).

Pilotage : organismes et autorités publiques de régulation (en particulier ANSM, HAS, CEPS, INCa), représentants industriels (LEEM, SNITEM, AFCROs, Syntec Numérique), représentants académiques et de recherche, Assurance Maladie, Représentants des projets *use case* de l'action 2 (dont Medicen Paris Région pour le compte des pôles de compétitivité)

❖ **Action 2 : cas concrets d'usage**

Afin d'alimenter les réflexions des groupes de travail ci-dessus et d'accélérer l'essor de la filière d'IA et Santé, deux premières initiatives ont été retenues par le CSF pour lever des verrous communs et bâtir des outils d'intérêt général, accessibles à tous les acteurs de la filière. L'ambition est de bâtir des outils et plateformes qui permettront d'accélérer et de mieux valoriser les projets de R&D pré-compétitifs :

- Médecine prédictive : projet consacré à l'oncologie porté par l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS), et l'Institut National du Cancer (INCa) ;
- Médecine de précision : projet Hu-PreciMED porté par le pôle de compétitivité Medicen Paris Région et un consortium de 50 entreprises et acteurs publics, avec une logique de structuration de filière opérationnelle. La phase pilote sera consacrée à l'immuno-inflammation et la plateforme sera ensuite accessible à tout projet de R&D de médecine de précision.

Les deux projets sont brièvement décrits ci-dessous, ainsi que dans l'annexe II.

❖ « Use case 1 » : IA et cancer

Le projet vise à créer une plateforme de données en oncologie unique au monde, afin d'en faire un outil de recherche publique et privée, pour l'industrie et le soin. Cette plateforme est possible grâce au travail de l'Institut National du Cancer (INCa) qui, depuis plus de dix ans, coordonne l'ensemble des centres de recherche et de soins en France. Il en résulte des données à la fois cohérentes et de nature diversifiée : de données moléculaires jusqu'à des données de suivi en vie réelle.

Un tel ensemble n'a pas d'équivalent au monde. Il faut aujourd'hui le structurer pour qu'il produise de la valeur : pour ce faire, une série de projets pilotes seront travaillés, main dans la main entre les membres industriels et l'INCa, afin de faire émerger des projets qui soient des preuves de concept, des « briques » de la plateforme finale. Dans un premier temps, ces projets concerneront le suivi en

vie réelle des patients, le chainage de données pour affiner la personnalisation des traitements, l'enrichissement de cette plateforme par des données industrielles. Dans un second temps, des projets plus complexes verront le jour, en particulier autour de la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques.

Dès son origine, cet outil est pensé comme un projet qui sera harmonisé à la démarche portée par le Health Data Hub.

Pilotes : Marco Fiorini (Ariis), Philippe-Jean Bousquet (INCa)

Equipe projet : Consortium formé par l'ARIIS et l'INCa ainsi que des membres privés fondateurs (Abbvie, Amgen, Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Guerbet, Institut Roche, Roche et Roche Diagnostics, Ipsen, Janssen, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Sanofi, Servier ainsi que Dassault Systèmes, IQVia, Orange HealthCare et Malakoff Médéric)

Livrables et calendrier :

Livrable n°1 : Créer une plateforme de données en oncologie compatible avec le Health Data Hub (2019-2021)

Il s'agit de rendre effective la capacité de mener des analyses à travers une interface sécurisée. Ces analyses vont s'appuyer sur des sets de données progressivement disponibles : la priorisation des projets pilotes et de la mise à disposition des données qui en constituent l'assise analytique vont de pair : c'est l'objet de la progression parallèle des livrables 1 et 2, afin d'avoir des jalons de validation progressive de l'ensemble de cette démarche.

Coûts : Une première estimation des besoins financiers est de 7M€ pour construire l'outil et de 2M€ par an pour le fonctionnement de la plateforme. Ces coûts seront ajustés en fonction des possibles mutualisations de moyens avec le deuxième *use-case* et l'initiative du Health Data Hub.

Livrable n°2 : Faire émerger des projets innovants permettant de converger vers l'environnement cible (Q3 2020)

Des acteurs industriels pharmaceutiques, des technologies de l'information et des mutuelles vont proposer, pour construire progressivement l'environnement objet du 1^{er} livrable ci-dessus, des projets « preuve de concept » des fonctionnalités attendues. Ces projets vont émerger, à travers un dialogue étroit entre les équipes de l'INCa et les industriels membres de l'initiative, puis priorisés à travers une gouvernance commune mise en place au niveau de l'ARIIS et de l'INCa.

Coûts : *in kind* ARIIS pendant la durée de ce projet.

Livrable n°3 : Renforcer la cohérence et valoriser l'ensemble de cette démarche, en particulier à l'international

L'objet est de travailler à la cohérence de cette démarche, sur la durée. Cela prendra plusieurs formes : disposer, en routine, d'une option de versement des données industrielles à l'environnement INCa grâce à une clause acceptée par l'industrie pharmaceutique, promouvoir l'utilisation des référentiels INCa auprès de l'industrie pour disposer des données publiques et privées interopérables. Enfin, l'objectif à maturité est de travailler à la promotion de cet environnement à l'international. C'est un objectif réaliste grâce aux réseaux de l'ensemble des membres industriels impliqués, dont l'une des fonctions est de faire remonter aux centres de décisions globaux les opportunités d'investissement

❖ « Use case 2 » : **Projet Hu-PreciMED, pour Hub de Médecine de Précision**

Le projet Hu-PreciMED (Hub Precision MEDicine) initié conjointement par les groupes Oncodesign, Servier et Intersystems, avec l'accompagnement étroit des pôles de compétitivité Medicen (en interaction étroite avec les pôles Cap-Digital et les autres pôles « santé »), a pour objectif de structurer la filière de médecine de précision française. Cette structuration repose sur le développement d'un Hub (un réseau d'acteurs et de plateformes technologiques) pour apporter aux porteurs de projets de R&D en médecine de précision les outils indispensables au déploiement rapide de leur projet pour accélérer l'émergence d'approches thérapeutiques et de diagnostic innovantes.

Pilotes : Stéphane Roques (Medicen), Philippe Genne (Oncodesign), Carlos Jaime (Intersystems) et Olivier Nosjean (Servier)

Equipe projet : composée de Medicen Paris Region, Oncodesign, Intersystems et Servier avec plus de quarante acteurs publics et privés à fin 2018, tels que l'AP-HP, Acobiom, AstraZeneca, Biomodeling Systems, Cap Digital, CEA, Cerba Healthcare, Chru Lille, Digital Ethics, Drugabilis, Epiconcept, eVeDrug, Extia, Fealinx, Firalis, ImginIT, Imstar, Inorevia, Institut Pathologie Paris, Institut Roche, Isoft, Janssen, Lixoft, Luxa Scientific, Manzalab, Metabrain Research, Microsoft, Orange, Par'Immune, Philips, Quinten, Samsung, Sanofi, Sorbonne Université - Transimmunom, Sunny Lake, Synodis, Teralab, Traaser, Xion.

Livrables et calendrier :

Livrable n°1 : Concevoir et co-construire la plateforme de services Hu-PreciMED (Q1 2019)

Via la fédération des compétences industrielles et académiques, il s'agit de créer une dynamique d'intelligence collective en favorisant l'émergence de synergies entre les acteurs de la santé et du numérique.

- Un HUB à gouvernance inclusive
- Une norme juridique, éthique et réglementaire
- Construction effective des axes et de leurs plateformes technologiques ainsi que de leur articulation
- Identifier des projets R&D quick-wins en médecine de précision

Livrable n° 2 : Développer et organiser l'intégration et l'accès aux plateformes (2019-2020)

En s'appuyant sur la démarche du Health Data Hub, il s'agit de faciliter la génération et l'utilisation responsable de données qualifiées dans un cadre sécurisé ainsi que de développer l'IA pour valoriser les données des patients via des projets de recherche.

- Plateforme d'intégration des données de patients
- Plateforme d'analyse d'IA en médecine de précision permettant de développer des projets concrets et créer de la valeur économique

Livrable n°3 : Pérenniser et étendre le modèle à d'autres marchés (2020-2023)

Cette action a pour objectif de promouvoir les compétences innovantes françaises en positionnant Hu-PreciMED comme point de convergence et de structuration des technologies relatives à la médecine de précision, et de donner à la filière un rayonnement international.

- Une cartographie des projets, AAP, modalités d'accès
- Un référencement des acteurs français
- Un organe de lobbying et de représentation

Coûts : Le projet est amorcé par les trois industriels coordonnateurs avec le soutien des pôles Médicen et Cap Digital. D'autres financements sont nécessaires pour le développement du HUB et son fonctionnement, pour la phase de construction et lancement estimée à 38M€ (18M€ pour le développement des plateformes mutualisées et 20M€ de fonctionnement). Cette enveloppe sera amenée à évoluer et à être rationalisée au vu des synergies pouvant se dégager avec le premier use-case ainsi qu'avec l'initiative du Health Data Hub.

❖ **Gouvernance**

Le comité de suivi du projet structurant associera des représentants

- industriels : sous la présidence de Patrice Denèfle (Institut Roche) représentant l'ARIIS, accompagné par Christophe Lala (GE Healthcare) représentant le SNITEM, Elie Lobel (DG d'Orange Healthcare) pour le Syntec Numérique, Stéphane Roques (Médicen) représentant le projet Hu-PreciMed et Marco Fiorini (ARIIS) représentant du projet IA et Cancer, ainsi qu'un représentant de chacun des groupes transverses et des futurs use case intégrés au CSF
- et de l'Etat : DREES, DGE, DGRI, Directeur du programme amélioration des diagnostics médicaux par l'IA

L'équipe de pilotage est chargée de superviser et coordonner les actions des groupes de travail transverses « valorisation des données partagées et modèle économique de la plateforme » et « validation des résultats des données de santé par les autorités réglementaires » et des cas d'usage cités « IA et cancer » et « Hu-PreciMED » ou ceux qui pourraient émerger lors de la vie du contrat stratégique de filière.

L'équipe de pilotage veillera à la bonne tenue des délais et des grands jalons d'avancement des actions et pourra proposer des initiatives à même de rendre plus efficaces les actions du projet structurant « intelligence artificielle et santé »

Les représentants de l'Etat feront le lien avec les autres instances de suivi impliquées dans la stratégie Intelligence Artificielle nationale, notamment pour les volets concernant la santé :

- Lien avec le comité de suivi de la stratégie Intelligence Artificielle piloté par Bertrand Pailhès, nommé coordinateur dans l'optique d'assurer le suivi des actions identifiées et mises en œuvre par les différents services.
- Lien avec le Grand Défi « amélioration des diagnostics médicaux par l'IA » via le directeur de programme mais également le comité technique qui assurera le suivi de la mise en œuvre opérationnelle du Grand Défi. Il sera notamment composé du SGPI, de la DGE, de la DREES, de la DGRI, de l'Inria et le coordinateur de la stratégie Intelligence Artificielle. Le Grand Défi doit contribuer à faire émerger des innovations de rupture, notamment sur le champ des pathologies chroniques. Mais des synergies peuvent être trouvées avec les autres aires thérapeutiques car le champ du diagnostic, de la prévention et du pronostic, sont susceptibles, d'une manière générale, de bénéficier de manière très significative des avancées de l'intelligence artificielle qui portent en priorité sur les données d'images et de signaux. En cherchant à consolider le tissu industriel français, à faire émerger de nouveaux modèles économiques et à participer à la diffusion des innovations thérapeutiques auprès des patients français, les actions menées par le Directeur de Programme pourront venir alimenter les GT.

- Lien avec les instituts 3IA, instituts interdisciplinaires visant à développer des méthodes d'intelligence artificielle théoriques et appliquées notamment à la santé. Trois instituts sont présélectionnés et organisent une action sur le champ « intelligence artificielle et santé » notamment en éthique, suivi des dispositifs médicaux, imagerie médicale... Ces initiatives seront directement impactées par les travaux des GT et peuvent utilement trouver des synergies avec les cas d'usage du CSF
- Les grands plans nationaux tels que le Plan France Médecine Génomique qui va faciliter l'accès et la réutilisation des données de génétique.

❖ **Mesures du CSIS pour mener à bien cette action :**

Mesure phare 9 3.3 « Faire de la France un leader dans la valorisation des données de santé », à savoir structurer l'écosystème des données de santé en France en créant le Health Data Hub, une des plus grandes bases de données de santé au monde.

❖ **Engagements réciproques**

Engagement de l'Etat :

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 du CSF Industrie de Santé et 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.

Engagement de la filière :

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 soutien public devront opérer en France et donner lieu à une perspective d'industrialisation et de retombées économiques sur le territoire.

PROJET STRUCTURANT N°3 : RENFORCER LA PLACE DE LA FRANCE EN EUROPE DANS LA LUTTE CONTRE L'ANTIBIORESISTANCE, EN CAPITALISANT SUR SON EXPERTISE UNIQUE, EN DEVELOPPANT SA R&D ET SES CAPACITES DE PRODUCTION

❖ Contexte

L'antibiorésistance est une urgence de santé publique mondiale, qui voit la mobilisation de l'ensemble des parties prenantes sur la scène internationale (gouvernements, OMS, ONU, CDC US...). Il est estimé qu'en 2050, 10 millions de personnes pourraient mourir d'infections liées à des agents infectieux résistants aux antimicrobiens et que ces infections pourraient conduire à une baisse du PIB mondial annuel comprise entre 1.1% et 3.8%.

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 peuvent 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, tout en maintenant sur le marché les antibiotiques existants essentiels 4/ protéger l'environnement d'une diffusion non contrôlée des antibiotiques, grâce à un respect des normes environnementales.

La mesure CSF « antibiorésistance » après des avancées rapides d'octobre 2015 à novembre 2016 ayant permis d'alimenter le Comité interministériel pour la santé dédié à l'antibiorésistance et la feuille de route gouvernementale relative à la « maîtrise de l'antibiorésistance » est entrée dans une phase de stand-by. Elle pourrait être réactivée par le lancement du nouveau programme contre l'antibiorésistance, annoncé en novembre 2018 par la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et de l'innovation qui sera doté de 40 M€ et piloté par l'Inserm, avec comme objectifs principaux de conduire des travaux de recherche dans ce domaine et de limiter la consommation des antibiotiques.

Le projet structurant intervient dans un contexte spécifique :

- de la volonté de réforme du Gouvernement autour de 4 axes : pertinence des soins, efficacité du système de santé, prévention, plan éco-antibio
- de l'évolution du contexte européen et l'opportunité pour la France d'affirmer un leadership européen, aux côtés de l'Allemagne

La France possède des atouts reconnus et tangibles dans le domaine des maladies infectieuses :

- Sanofi Pasteur est aujourd'hui la plus importante société entièrement dédiée aux vaccins, bioMérieux est le leader mondial du diagnostic microbiologique, Sanofi et Evotec ont signé un accord selon lequel Sanofi transfèrera sa recherche sur les maladies infectieuses à Evotec, afin d'accélérer la recherche dans ce domaine, notamment à travers la création d'une nouvelle plateforme à Lyon
- La France compte également de nombreuses sociétés dans le domaine de la médecine animale (Boehringer, Ceva, Vétquinol, Virbac)

- Le tissu industriel est également composé de nombreuses PME et start-ups innovantes françaises dont 17 ont rejoint l'association professionnelle européenne « BEAM » (*Biotech companies in Europe combating AntiMicrobial Resistance*) fédérant 54 membres, cette forte représentation permettant par ailleurs à un représentant français d'en assurer la Présidence
- L'Institut Pasteur est classé au 17^{ème} rang mondial de l'innovation, l'infectiologie et la microbiologie françaises bénéficient d'une visibilité mondiale
- L'Institut de Recherche et de Technologie Bioaster plateforme lyonnaise contribue à des projets sur ces thèmes

❖ **Objectifs**

- Fédérer et structurer une filière Recherche/Innovation « antibiorésistance » en vue de la naissance d'une expertise reconnue et d'une capacité industrielle active
- Venir en soutien de l'action gouvernementale notamment avec des propositions tangibles, concrètes et rapidement actionnables autour de la valorisation, de l'accès au marché et de la préservation des produits contribuant à la maîtrise de l'antibiorésistance, y compris les antibiotiques existants essentiels
- Contribuer à faire de la France le porte-parole européen de l'antibiorésistance sur la scène internationale, aux côtés de l'Allemagne
- Fédérer toutes les industries de santé parties prenantes de l'antibiorésistance : diagnostic, médicaments et vaccins, traitements alternatifs, IT et solutions logicielles... dans une filière industrielle d'innovation et de production

Une attention particulière sera portée :

- A une étroite concertation avec les actions de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance et le programme prioritaire de recherche sur la lutte contre l'antibiorésistance, porté par le MESRI et piloté par l'Inserm
- A la dimension « One health » de la lutte contre l'antibiorésistance, intégrant santé animale et environnement ; cela passera notamment par un appel à candidature qui sera lancé dès la labellisation du projet
- A la structuration d'une filière industrielle associant étroitement, autour des acteurs internationaux (Sanofi Pasteur et bioMérieux) et nationaux, les nombreuses PME et start-ups innovantes (certaines étant fédérées au sein de l'Association BEAM et ou ayant réalisé récemment des levées de fonds (Antabio, EliogBiosciences, Pherecydes, ..)
- Au lien potentiel avec les différents projets IMI, en particulier « New Drugs for Bad Bugs » et (sous réserve de sa validation) « *The value of diagnostics to combat antimicrobial resistance* »
- A la création de relations avec les acteurs internationaux (OMS, G7, ONG, Syndicats professionnels, AMR Industry Alliance, ...)
- A la coordination avec les actions européennes et internationales (JAMRAI, WHO GARD-P, CARB-X, JPI-AMR, IACG, GHSA AMR, UNITAID...)
- A l'étude de projets collaboratifs avec le R&D Hub AMR du G20

Plan d'actions

❖ Action n°1 : *Rendre visible la filière d'excellence française dans la lutte contre l'antibiorésistance*

- Encourager le développement et la production, sur le territoire français, de produits de santé de lutte contre l'antibiorésistance répondants à des critères précis (TPP) et améliorant la qualité des soins et le pronostic des patients (antibiotiques conventionnels et alternatifs, systèmes de diagnostic, vaccins, logiciels et autres solutions digitales), en s'appuyant sur la cartographie des projets de R&D, identifiant ceux correspondants aux priorités d'innovation (comme les nouveaux antibiotiques, les tests de diagnostic rapides, et les autres produits et services (biofilms, approches thérapeutiques innovantes, logiciels et bases de données) ainsi que les programmes industriels de production et ce, en les positionnant tout au long du cycle de l'infection. Ces travaux seront à la base de la structuration de la filière industrielle française.
- Cette phase pourra aussi inclure une analyse des risques et opportunités relatifs à la production des anciens antibiotiques dont la relocalisation (en Europe y compris en France) de la production des antibiotiques dans le respect des normes environnementales.
- Identifier les enjeux communs et favoriser le partage d'expérience et les collaborations. Mettre en évidence les atouts actuels de la France dans cette filière.
- Définir les conditions pour la création de nouvelles initiatives industrielles en France. Suggérer et encourager de telles initiatives.

Livrable : une cartographie des projets de R&D, des programmes industriels de production et des savoir-faire et atouts de la France, présentée selon le « cycle de l'infection »

Ce travail de cartographie pourrait être réalisé, s'appuyant en particulier sur les travaux conduits par AVIESAN dans le domaine de l'innovation, sur la contribution des pôles de compétitivité, des syndicats professionnels (LEEM, SNITEM et SIDIV) et de Bioaster dans le domaine industriel et sur la définition d'un cycle de l'infection par des sociétés savantes. Cette cartographie serait mise à disposition en libre accès par un organisme qui reste à identifier et qui serait en charge de sa mise à jour ultérieure. Elle sera un socle fédérateur des initiatives et expertises françaises.

Calendrier de réalisation : 18 mois environ

❖ Action n°2 : *Créer les conditions économiques favorables au développement et à la commercialisation de solutions permettant de lutter contre l'antibiorésistance*

- Permettre une mise sur le marché rapide des produits ainsi développés (régulation et évaluation).
- Accompagner cette démarche de mécanismes financiers incitatifs adaptés, tout au long de la chaîne de valeur industrielle.

Livrable : une proposition de nouveaux modèles économiques des produits de lutte contre l'antibiorésistance et de mesures visant à stimuler l'innovation et l'investissement

Cette action nécessite de pouvoir travailler sur un mode interactif et collaboratif avec les services de l'Etat, la DGS, la mission antibiorésistance du MSS, la DSS, la DGE, la DG Trésor, la DGRI, mais aussi la

HAS, ainsi qu'en étroite concertation avec les organismes de régulation européens et internationaux. Des appels à projets de recherche en économie pourront être prévus.

Elaboration de propositions concrètes, novatrices et actionnables.

Calendrier de réalisation : 24 mois

❖ **Action n°3 : Contribuer à établir un leadership français au sein d'initiatives internationales**

Cette action sera conduite en collaboration avec et dans le cadre de *French Healthcare* avec la perspective de l'évolution récemment envisagée de son champ d'action.

Elle visera notamment à encourager la France à organiser ou accueillir un évènement international majeur, dont la réunion du HUB G20 prévu à Paris en 2019.

Livrable : une prise de parole effective de la France sur la scène internationale tant à l'occasion du G7 lors de sa Présidence que par l'accueil d'un évènement international majeur. L'objectif d'un évènement majeur requiert une première phase d'étude de faisabilité et de veille internationale. Elle nécessitera une étroite collaboration avec le CNI international.

Calendrier : sur toute la durée du projet / dépendant des opportunités à saisir pour l'organisation d'un évènement d'envergure.

❖ **Gouvernance**

Prérequis : La dominante « santé publique » requiert le soutien de la DGS notamment pour que les réflexions conduites puissent se transformer en plan d'action et en réalisations concrètes.

- Pilote : Nicolas Cartier (Directeur Exécutif, Unité Microbiologie Industrielle, bioMérieux)
- Equipe de pilotage : Nicolas Cartier, Isabelle Tongio (Directeur Affaires Publiques et Gouvernementales, bioMérieux), Nathalie Garçon (Bioaster), Thomas Borel (LEEM), Florence Sejourne (DaVolterra et BEAM) et représentants de l'Etat (chef de projet national à l'antibiorésistance, DGRI, DGE...), INSERM.

Il faudra prévoir que cette équipe précise les livrables (nécessité de livrables plus opérationnels), définisse des indicateurs d'impact avec des objectifs quantifiés et s'assure d'une articulation optimale des activités du CSF au contexte européen et international de la lutte contre les résistances bactériennes.

❖ **Engagements réciproques**

Engagements de la filière :

- Soutenir l'action gouvernementale en étant force de proposition et travailler en étroite concertation avec les pouvoirs publics
- Travailler sur 4 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)
- Ouvrir le projet à la dimension « one health » (santé animale et environnement)

Engagements de l'Etat

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.

PROJET STRUCTURANT N°4 : CONCEVOIR ET VALORISER DES SOLUTIONS DE SANTE COLLABORATIVES POUR L'INTERNATIONAL

❖ Contexte

La demande mondiale évolue vers des solutions de santé combinant le dépistage, le recours à des produits (médicaments, dispositifs médicaux, matériel médical, etc.) 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.

L'association French Healthcare, déclarée le 1^{er} août 2017, a permis d'accroître la mise en réseau des acteurs français, afin, notamment, de faire émerger des cartographies et de développer des projets d'exportation collaboratifs. Des groupes de travail ont été mis en place par l'association à cette fin.

Des outils de promotion des offres commerciales et institutionnelles à l'international sont désormais établis, en s'appuyant notamment sur les clubs santé et le réseau diplomatique.

Ce projet structurant International est rattaché à la thématique transverse du CNI.

❖ Objectifs

Les objectifs de ce projet sont de :

- Développer des offres collectives déclinables en projets opérationnels, susceptibles de bénéficier de financements bi ou multilatéraux et pouvant être valorisées par la diplomatie économique,
- Organiser la promotion du savoir-faire français, à destination des marchés étrangers préalablement ciblés.

Plan d'actions

❖ Action n°1 : Construire des offres par aire thérapeutique

Construire des offres en santé coordonnées dans trois domaines de l'excellence française : diabète, oncologie, et lutte contre l'antibiorésistance, en phase avec la demande mondiale.

Ces offres s'appuieront notamment sur les groupes de travail de l'association French Healthcare pour cartographier les acteurs et les zones géographiques prioritaires, établir une feuille de route et construire une offre collective, basée sur notre savoir-faire médical, industriel et en matière de recherche.

Le projet Diabète, prioritaire, sera décliné en Chine (avril 2019) avant l'inclusion d'autres pays où existent des clubs santé comme le Mexique et l'Arabie Saoudite.

Les autres projets seront ensuite Oncologie (offre prête en septembre 2019) et lutte contre l'antibioresistance (événement en 2020).

Dans un second temps (courant 2019), le groupe de pilotage étudiera la faisabilité d'autres projets : soutien à l'international du projet « Intelligence Artificielle, oncologie et médecine de précision » du CSF, organisation du CPHI en France, silver économie...

Pour le projet Diabète :

L'offre comprendra 2 parties :

- La 1^{ère} partie consistera en une présentation générale de l'excellence de la filière de prise en charge du diabète en France, avec la participation de tous les acteurs (professionnels de santé, industriels, associations de patients, etc)
- La 2^{ème} partie comprendra des fiches d'informations synthétiques sur les entreprises.

Les entreprises présentées dans l'offre diabète ne seront pas exclusivement des entreprises adhérentes à French Healthcare. Un appel à intérêt auprès d'entreprises non adhérentes de French Healthcare, via les organismes comme le LEEM, le SNITEM, le MEDEF, le SIDIV, a été réalisé en décembre 2018.

Ce « modèle » de présentation de l'offre française sera traduit ensuite dans plusieurs langues en fonction des pays de déploiement (tout d'abord en anglais et en chinois), et utilisé pour les autres domaines à venir (oncologie par exemple).

❖ **Action n°2 : Promouvoir les offres**

A partir d'une offre clairement définie, et sur la base d'analyse des besoins de santé locaux, il s'agira de s'appuyer :

- sur le réseau élargi de la France à l'étranger (services économiques des ambassades, Business France, Chambre de Commerce International, Conseillers du Commerce Extérieur de la France, Agence Française pour le Développement, clubs santé...);
- sur les grands événements sectoriels (salons, congrès scientifiques ...);
- et sur les déplacements officiels pour mener des opérations de promotion.

L'évènement en Chine sur le diabète devra avoir avec une triple dimension : institutionnelle, médicale (leaders d'opinion, sociétés savantes) et business

- La partie « institutionnelle »

Il convient de s'appuyer sur :

- le Mémoire d'entente sur la santé ;
- les Assises franco-chinoises de la santé encore en discussion.

Il peut être envisagé, la visite d'un Directeur chinois du Ministère de la Santé.

- La partie médicale :
 - Organiser l'évènement avec la Société française de diabétologie et son homologue chinoise. Un partenariat pourrait être signé lors de cet évènement (par exemple sur la formation des professionnels locaux).
- La partie business :
 - Sur la base du modèle de conférences déjà organisées en Chine, des entreprises françaises pourraient soutenir financièrement l'évènement (à hauteur chacune de 5000 à 8000 euros.)
 - Le club santé Chine, avec l'aide de Business France, aurait la responsabilité de l'organisation de l'évènement.

La date envisagée pour l'évènement pourrait être au mois de juin 2019 et aurait lieu à Pékin.

Pour le projet Antibiorésistance, un lien fonctionnel étroit devra être fait avec l'équipe spécifique projet CSF Antibiorésistance afin de mener des actions communes de promotion et de sensibilisation. Elles pourraient par exemple aboutir à la mise en place, à moyen terme, d'un évènement en France de portée internationale.

❖ **Livrables et calendrier**

1	Cartographie des acteurs dans chaque groupe thématique en incluant le volet numérique	
	Cartographie des zones géographiques cibles pour le déploiement de l'offre	
	Feuille de route	
	Fabrication des premiers supports et mise en place d'une stratégie promotionnelle par thématique	Diabète : Avril 2019 Cancérologie : septembre 2019 Antibiorésistance : à fixer avec Groupe CSF Antibiorésistance mais pas avant 2020
2	Cartographie des acteurs pouvant promouvoir les offres dans les zones géographique cible	
	Développer des outils de promotion spécifiques en fonction des géographies (évènements, salons, congrès, brochures, présentations...) et un calendrier pour le déploiement des actions de promotion	
	Déploiement des outils de promotions des offres dans les zones géographiques prioritaires	Début de déploiement : 2eme semestre 2019

❖ **Gouvernance**

Pilotes : Jean-Patrick Lajonchère (Fédérateur Santé MEAE, Hôpital Saint-Joseph), Catherine Liabeuf (Servier)

Equipe projet : Philippe Bernier (MINEFI, DG Trésor), Cécile Vigneau (MEAE), Emilien Roulot (MEAE, DEEIT), Lorena Cabrera (Business France), Catherine Holué (French Healthcare), Didier Veron (Ipsen), Chloé Moulins (Medef i), Florent Surugue (SNITEM), Michel Bonamy (Ministère des solidarités et de la Santé, Délégation aux affaires Européennes et Internationales)

❖ **Engagements réciproques**

Engagements de l'Etat :

- portage des offres à travers le réseau diplomatique élargi (Ambassades, Business France, AFD) ;
- portage des offres à travers les coopérations bilatérales du Ministère des solidarités et de la santé.

Engagements de la filière :

Sur la cartographie : sélection des produits et services sur des critères objectifs et transparents ;

- obligation de recours à des chercheurs, des cliniciens et des PME ;
- construire des offres avec pour objectif de valoriser la recherche, les savoir-faire et la production en France ;
- obligation de livraison de supports : catalogue, événements dans les pays étrangers...

PROJET STRUCTURANT N°5 : FORMATION ET DEVELOPPEMENT DES COMPETENCES

❖ Contexte

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. La complexité et l'évolution constantes des réglementations nationales, européennes ou mondiales sur ce secteur exigent également une capacité de formation continue des entreprises dont le terrain de jeu est mondial.

L'émergence de **nouveaux domaines de compétences d'anciens métiers plus que de création de nouveaux métiers** : Alors qu'il y a quelques années, on assistait à la création de nouveaux métiers dédiés exclusivement au numérique (*chief digital officer*, chef de projet digital, responsable e-marketing, etc.), 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 governance, 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. Les industriels anticipent donc des besoins en ce sens. Les métiers les plus souvent cités sont les biostatisticiens et les *data scientist*. Ces métiers ne peuvent être réellement considérés en émergence, dans la mesure où les industriels disposent de ces profils depuis quelques années déjà. Le besoin porte plutôt sur un **effet de volume**, le nombre de projets faisant appel à ces profils étant en nette augmentation et un **effet de typologie**, ces profils étant de plus en plus sollicités sur des projets relatifs à l'ensemble des processus de la chaîne de valeur. Historiquement recruté dans des départements cliniques ou marketing, aujourd'hui un *data scientist* est de plus en plus sollicité tant pour le pilotage d'un nouveau processus de production que pour l'analyse des données provenant de la recherche biomédicale.

Aussi, d'une façon générale, pour développer leurs projets numériques, les industriels font appel à des *pure players* de l'écosystème numérique. La maîtrise des innovations digitales semble ainsi se positionner du côté des partenaires. Il serait certainement utile à long terme de veiller à la montée en compétences des ressources internes. Dans certains cas, on assiste déjà cependant à la ré-internalisation de certaines activités.

❖ Objectifs

L'**évolution des compétences** nécessaires pour les professionnels de santé, s'explique par l'intégration des solutions de l'industrie 4.0 aux processus de la filière et par l'émergence des technologies numériques et digitales au sein de l'offre de soins et des parcours de santé avec notamment la transition digitale (8 technologies clés impactent la chaîne de valeur des métiers : cloud, cybersécurité, IoT, IA, big data, réalité augmentée, simulation numérique, robotique). Dans cette perspective, en termes de formation initiale, il apparaît pertinent de pouvoir mettre en place des dispositifs multi-compétences, porteurs de pluridisciplinarité (décloisonnement des filières et des spécialités). En effet, nous pouvons observer ici que la double compétence a historiquement prouvé son efficacité. Dans un tel contexte, il est utile de mener une réflexion visant à encourager les doubles compétences. Concernant la formation continue, il conviendrait de construire des blocs de compétences avec les écoles et organismes de formations, sur la base du recueil des besoins des

industriels, selon un processus interactif, transparent et permanent, qui doit permettre d'identifier les nouveaux besoins en compétences et les besoins d'évolution de l'offre de formation. Il s'agira d'adapter la stratégie de certification des branches en conséquence.

Plan d'actions

❖ **Action 1 : Formations pour la filière biotech et création d'un campus accélérateur biotechnologie et digital**

Cette action est reliée au projet « bio-production » et en constitue un volet de formation. En support de toutes ces activités, il est indispensable de développer les formations (académiques et métier) et l'employabilité de la main d'œuvre du 21^{ème} siècle, capable de répondre à ces nouveaux défis technologiques.

Un projet ambitieux, partie intégrante de cette initiative globale est proposé : **Projet Campus Accélérateur Biotechnologie et Digital** (Sanofi, divers partenaires industriels et technologiques, écoles, petites et moyennes entreprises et start-ups). Ce campus a pour vocation de proposer plusieurs espaces de process design thinking pour favoriser l'apprentissage et l'innovation.

Il accueillera dans un premier temps un centre de formation digital (comme les simulateurs de vols pour les pilotes d'avion) qui reproduira des expériences pédagogiques des étapes essentielles de la production avec des jumeaux numériques, de la réalité virtuelle, de la réalité augmentée, des salles de contrôles optimisées, des robots collaboratifs et des machines apprenantes avec de l'intelligence artificielle.

Dans un deuxième temps, ces lignes virtuelles seront complétées par quelques équipements physiques (à évaluer) pour tester, d'une part, les améliorations incrémentales et d'autre part, développer et tester les innovations technologiques disruptives

Ce projet se décline en 3 sous-actions :

	1.1 Définition des besoins des industriels en formation	1.2 Mapping des initiatives existantes	1.3 Dispensation de formations adaptées aux besoins de la filière biotech, et préparation aux métiers de demain
Livrable	Liste des formations à créer ou à renforcer en fonction des compétences nouvelles à acquérir et du volume de personnes à former	Mapping et recommandations d'amélioration à y apporter en fonction de la liste définie au 4.1.	Mise en œuvre des formations nécessaires identifiées au 1.1 en fonction des priorités fixées au 1.2
Echéance	Q1 2019 puis mise à jour annuelle	Q1 2019 puis mise à jour annuelle	Rentrée 2019/2020
Indicateur de mesure	Diffusion de la liste validée, et revue tous les ans.	Catalogue des initiatives existantes publiées, associées à des recommandations d'ajout ou de renforcement de formations.	Nb de cycles courts proposés, adaptés aux besoins industriels Nb étudiants et salariés formés aux nouvelles technologies Impact sur l'apprentissage Nb de chercheurs/experts internationaux du domaine attirés en France

Pilotage : Sanofi (Karim Vissandjee), partenaires technologiques (IBM, Altran, Microsoft...), MabDesign, représentants de l'Etat

❖ **Action 2 : Mise en place d'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 »**

Dans le contexte de déploiement de l'industrie 4.0, la formation et le développement des compétences sont, après la cybersécurité, la deuxième préoccupation des dirigeants d'entreprises (tous secteurs confondus)¹. 70% des dirigeants craignent un manque de compétences internes en phase avec les technologies de l'industrie du futur et 68% anticipent des difficultés de recrutement de collaborateurs qualifiés. Ainsi, 74% souhaitent mettre en place des formations internes pour assurer un niveau homogène de maîtrise des outils numériques et 68% prévoient la mise en place de groupes d'entraide et de partage des connaissances internes.

Lors des entretiens pour l'étude PIPAME Industrie du futur, les responsables de ressources humaines ont témoigné des réalités suivantes : ²

- Le besoin d'un socle d'acculturation au numérique qui passe par l'apport en premier lieu des notions fondamentales du numérique.
- Pour les nouveaux métiers, deux stratégies différentes sont déployées :
 - La première consiste à mettre en place des partenariats avec des écoles et des universités pour adapter les parcours de formation aux besoins des entreprises avec une vision nationale pour mieux gérer les effets de volumes ;
 - Identifier pour les salariés, des blocs de compétences leur permettant d'accéder à ces nouveaux métiers.
- Sur le volet de la **transformation des compétences des métiers existants**, des plans de formation globaux au niveau de l'entreprise, déclinés à un niveau collectif ainsi qu'individuel, selon les impacts par processus sont le plus souvent mis en place.

Ils soulignent que le numérique en absorbant certaines tâches amène la transformation de certains métiers d'une logique d'exécution à une logique de contrôle. Ceci est particulièrement vrai pour les processus de production pour lesquels il sera nécessaire d'être pluri-compétent pour piloter, selon les besoins, un certain nombre de processus.

A ce jour, les dispositifs d'accompagnement de la transformation des métiers sont mis en place principalement par chaque industriel avec le support des branches professionnelles (ex : les travaux de l'observatoire des métiers et compétences du Leem). Compte tenu de l'intérêt à amplifier ces dispositifs et à les systématiser pour que grands industriels comme acteurs de moindre taille puissent en bénéficier, leur structuration gagnerait à se faire au niveau de la filière santé afin d'accompagner plus globalement la transformation des métiers. Cette structuration viserait à mieux en garantir

¹ Les dirigeants face à l'industrie 4.0, Mazars, 2018

² Entretiens OpusLine, séminaire pour l'étude PIPAME du 22 février 2018 « métiers et compétences »

l'adaptation en qualité et quantité des métiers et compétences et à renforcer l'attractivité de la filière.

Le gouvernement réaffirme sa volonté de mieux structurer cet accompagnement à travers la mise en place d'EDEC (accords d'Engagement de Développement des Emplois et Compétences) négociés entre les partenaires sociaux et le ministère du travail dont l'objectif est de permettre l'anticipation des mutations économiques, notamment du numérique, sur les RH et un accompagnement du volet emplois et compétences, qui pourra notamment reprendre les recommandations de l'Étude PIPAME, qui doit finaliser ses conclusions pour début 2019.

Un EDEC (engagement de développement de l'emploi et des compétences) est en cours de négociation et de construction avec les partenaires sociaux de la filière et l'Etat (DGEFP).

Ce dispositif qui vise l'anticipation des mutations économiques pourra utilement accompagner les entreprises et salariés de la filière sur la question notamment de l'impact de la transition numérique sur les métiers et les compétences de demain au regard des résultats de l'étude Pipame dans son volet emploi.

L'objectif du futur EDEC sera d'aider les partenaires à se mobiliser autour d'objectifs communs, partagés et co-construits avec une attention particulière pour les plus petites entreprises moins outillées que leur donneurs d'ordre en matière de GPEC.

Calendrier de mise en œuvre : signature d'un EDEC en 2019

Pilotage : branches professionnelles, DGEFP

❖ **Autres actions**

La filière a identifié des actions complémentaires (cf Annexe 3) qui pourraient être mises en œuvre par les branches professionnelles. Elles devront néanmoins préalablement être validées par le Comité Exécutif du CSF.

❖ **Mesure CSIS pour mener à bien cette action**

3.5.a Favoriser l'engagement des doctorants dans l'industrie des produits de santé

3.5.b Développer l'information des lycéens et étudiants sur les opportunités d'insertion professionnelle dans les formations de santé

3.5.c Adapter les formations qualitativement et quantitativement aux besoins en compétences des entreprises

3.5.d Anticiper la transformation des métiers

3.5.e Renforcer les connaissances du dispositif médical (DM) et du médicament dans la formation initiale et continue des professionnels de santé

❖ **Engagements réciproques entre l'État et la filière**

Engagement de l'Etat : 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...). Les modalités de soutien devront être compatibles avec les règles en matière d'aides d'Etats et une éventuelle notification à la Commission Européenne.

Engagement de la filière : Co-financement des actions et participation effective aux 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.

PROJET STRUCTURANT N°6 : ACCOMPAGNEMENT DU DEVELOPPEMENT DES PME

❖ Contexte

Les industries de santé représentent aujourd'hui plus de 90 milliards d'euros de chiffres d'affaires pour la France. Il s'agit du troisième secteur exportateur de notre économie.

En nombre de sociétés, cette filière est toutefois composée à plus de 90% de PME, qui n'ont pas, dans leur majorité, accompli les transformations leur permettant de s'adapter à la mondialisation. En outre, ces PME ont souvent des difficultés à anticiper les normes réglementaires applicables, en temps utile, c'est-à-dire dès le développement des produits, très en amont de leur commercialisation. 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.

❖ Objectifs

L'objectif premier de ce programme est de 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. Ce programme expérimental et innovant repose sur un appui stratégique et managérial fort aux dirigeants des PME intégrées au dispositif.

Objectif 1.1 : Faciliter les rencontres de l'écosystème santé

Ce projet se propose de faciliter les rencontres entre Grands comptes et PME pour initier, faciliter ou apporter des solutions aux PME dans le cadre de leurs relations avec les grands comptes.

Il se traduira aussi par la participation active des partenaires associés à la filière santé comme les pôles de compétitivité, associations ou clusters, ainsi que par des acteurs transversaux qui appuient les initiatives sectorielles comme Business France.

Cela sera rendu possible par l'accueil, la promotion et la coanimation du programme avec l'ensemble de ces partenaires.

Objectif 1.2 : Favoriser la croissance des PME du secteur santé

Ce projet vise à supporter la croissance des PME participantes par la montée en compétences du dirigeant pour maîtriser celle-ci en termes d'impacts (financiers, managériaux, RH...), assurer la création d'emplois dans ces entreprises et soutenir la team French Export dans la Santé.

Plan d'actions

❖ Action 1 : Lancement du fonds Innobio II

Les acteurs privés 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

67,5M€. Innobio II aura vocation à investir en fonds propres et quasi-fonds propres dans des entreprises proches ou en début de développement clinique fournissant des produits et services innovants, que ce soit des produits biopharmaceutiques, des plateformes de technologies, dès lors qu'elles ont une visée thérapeutique ou encore des dispositifs médicaux, des produits de diagnostic et des outils de e-santé ayant un lien fort avec les médicaments et leur prescription. Il s'intéressera également aux approches technologiques innovantes valorisant le potentiel existant en France dans les thérapies innovantes (nanotechnologies, thérapie cellulaire, thérapie génique, autres bioprocédés, alternatives non chirurgicales...).

Les souscripteurs privés au fonds Innobio II sont respectivement : Sanofi, Ipsen, Servier, Boehringer Ingelheim, Takeda.

Calendrier : lancement du fonds en février 2019

Pilote : BPI France

Indicateur de mesure : nombre d'entreprises accompagnées

❖ **Action 2 : Soutien du programme « Destination ETI Santé » de PACTE PME**

Après le succès de ses premières éditions dans l'aéronautique et le ferroviaire, l'association Pacte PME compte désormais accompagner une trentaine de chefs d'entreprises appartenant à la filière de la Santé pour une durée prévisionnelle d'un an, pour les aider à monter en compétences sur le plan stratégique et managérial.

Ce nouveau programme, baptisé « Destination ETI Santé » s'appuie sur la mobilisation stratégique et pédagogique de seize partenaires industriels, financiers et associatifs, de manière à regrouper toutes les expertises utiles au renforcement des PME du programme :

- 6 grands groupes, dont deux directement issus de la filière santé : Adecco group, bioMérieux, BNP Paribas, Groupe Vyv, KPMG et Sanofi,
- 4 pôles de compétitivité en santé : Eurobiomed, Medicen, Lyonbiopole, Silver innov,
- 6 réseaux associatifs et territoriaux : CCI Val de Marne, Comité Richelieu, France Biotech, Mabdesign, Silver Innov, Villejuif Biopark,
- 2 syndicats professionnels : LEEM et SNITEM,
- 1 biocluster : Génopole,
- 1 organisme public de soutien à l'export : Business France.

Livrables et calendrier :

Après la constitution de l'équipe de partenaires autour de Pacte PME (mai-septembre 2018), la mise en œuvre du projet repose sur trois grandes phases :

- Le recrutement des PME au quatrième trimestre 2019 et le diagnostic de leurs besoins ;
- le démarrage des sessions mensuelles d'accompagnement collectif à compter du 30 janvier et ce, jusqu'à la clôture du programme en décembre 2019 (ou janvier 2020) ;
- un déplacement à l'international au second semestre 2019.

Le programme est actuellement organisé selon le calendrier suivant :



Destination ETI Santé - Calendrier 2018/2019

Date	Thème	Hôte	Localisation
vendredi 23 novembre 2018	L'Usine Extraordinaire	Sanofi	Grand Palais - Paris
Mercredi 30 janvier 2019	Présentations et fondamentaux de la relation avec les grands comptes	Sanofi	Paris
Jeudi 31 janvier 2019	Environnement administratif et réglementaire de l'entrepreneur		Paris
Jeudi 14 mars 2019	Comment choisir son modèle de croissance et nourrir celui-ci?	Groupe VYV	Paris
Mardi 9 avril 2019 OU Jeudi 11 avril 2019	Protéger ses innovations et développer une véritable stratégie de PI adaptée à sa PME (technique, international, etc.)	Lyonbiopôle	Lyon
Jeudi 16 mai 2019	Comment maintenir son avantage concurrentiel face aux changements et à l'évolution de son environnement?	Sanofi - Petit auditorium	Paris
Jeudi 14 juin 2019	Comment financer sa croissance?	BNP Paribas	Paris
Jeudi 19 septembre 2019	Le métier de dirigeant en situation de croissance	KPMG	Paris
Jeudi 17 octobre 2019	Quand et comment s'internationaliser?	Voyage études à l'international	
Jeudi 7 novembre 2019	Y a-t-il urgence à se positionner à l'heure du numérique?		
Jeudi 28 novembre OU Jeudi 5 décembre 2019	L'entreprise et l'usine du futur dans la filière santé		

Pilote : Pacte PME

Acteurs impliqués : Adecco group, bioMérieux, BNP Paribas, Groupe Vyv, KPMG et Sanofi, Eurobiomed, Medice, Lyonbiopole, Silver innov, CCI Val de Marne, Comité Richelieu, France Biotech, Mabdesign, Silver Innov, Villejuif Biopark, LEEM et SNITEM, Génopole et Business France

D'autres acteurs ont également été invités et devraient confirmer leur participation dans les prochains jours : French Healthcare, Hospices Civils de Lyon, Gérondif, SIDIV, etc.).

Indicateur de mesure : nombre d'entreprises accompagnées

❖ **Action 3 : Mise en place d'un accélérateur cofinancé par Bpifrance et la filière**

Le Comité exécutif du CSF s'engage à ouvrir les discussions avec Bpifrance afin d'étudier les modalités de la mise en place d'un accélérateur ouvert dédié à l'accompagnement des PME du secteur des industries de Santé participant à l'un des projets structurant thématique du Contrat de Filière. 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. L'objectif est de présenter les conclusions de ces travaux et un éventuel projet d'accélérateur à la validation du comité exécutif du CSF fin du premier trimestre 2019.

Pilote : Président du CSF et Bpifrance

❖ **Mesure CSIS pour mener à bien cette action**

Développer les financements publics et privés spécifiques aux différents stades de maturité du projet de l'entreprise de santé.

❖ **Engagements réciproques**

Engagements de l'Etat :

Les pouvoirs publics s'engagent à participer aux 3 actions :

- Participer au fonds Innobio, via la participation de Bpifrance, à hauteur de 50%, et à en assurer la gestion, via l'équipe Bpifrance
- 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.)
- Co-financer le deuxième accélérateur PME au travers de la participation de Bpifrance.

Engagements de la filière :

- Les entreprises concernées s'engagent à souscrire le fonds Innobio II à hauteur de 67,5 M€
- 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).

III. LA GOUVERNANCE DU CSF ITS : DES MODALITES DE SUIVI SPECIFIQUES POUR UNE MISE EN ŒUVRE EFFICACE ET PRAGMATIQUE DES PROJETS

Dans un souci d'unité, la gouvernance du Comité Stratégique de Filière est resserrée et structurée en 4 organes, autour du Président du CSF : un Comité Exécutif, un secrétariat général, des chefs de projets industriels et un Comité Consultatif.

Le CSF se tient en formation plénière une fois par an avec tous ses contributeurs.

Le **Comité Exécutif**, organe de pilotage de notre CSF, est resserré autour d'une douzaine de membres, associant, outre son Président, des **représentants industriels et de la recherche**, des **représentants des ministères signataires du contrat de filière**, des **représentants des organisations professionnelles et salariales**. Selon les sujets inscrits à son ordre du jour, des personnes qualifiées, dont les chefs de projet industriels, pourront être invitées à participer à ce Comité Exécutif. Il se réunit tous les deux mois.

Le **Secrétariat général** (5 membres) fonctionne sur un mode informel. Il a vocation à accompagner les travaux du CSF ITS et tout particulièrement à préparer les travaux du Comité Exécutif dans son suivi des projets industriels.

Les **chefs de projets** (ici 4 binômes) sont chargés de la stratégie et du bon déroulement des projets industriels structurants. Ils définissent les ressources et l'organisation nécessaires à leur exécution et animent leurs équipes pendant toute la durée des travaux qu'ils conduisent.

Le **Comité Consultatif** est composé de personnalités qualifiées et d'experts (par exemple un représentant des patients) invités en fonction des sujets traités. Il se réunit une fois par an.

Par ailleurs, lors de la première réunion du Comité Exécutif succédant à la signature du contrat, deux nouveaux projets seront ouverts :

- un projet formation et compétence transverse aux 4 projets industriels qui sont par ailleurs déjà porteurs de cette perspective dans leur définition propre ;
- un projet accélérateur de PME ouvert en collaboration (avec notamment la BPI) proposé aux entreprises acteurs d'exécution de chacun des projets industriels structurants.

Enfin, le contrat stratégique de filière s'enrichira au cours des prochains mois de projets « Dispositifs Médicaux », aujourd'hui en cours d'élaboration.

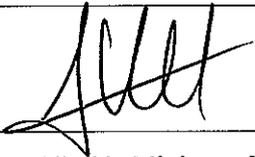
IV. SIGNATAIRES

CONTRAT DE LA FILIERE INDUSTRIE ET TECHNOLOGIE DE SANTE

Entre

L'ÉTAT

Agnès BUZYN, Ministre des Solidarités et de la Santé



Frédérique VIDAL, Ministre de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

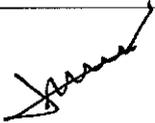


Agnès PANNIER-RUNACHER, Secrétaire d'Etat auprès du Ministre de l'Economie et des Finances

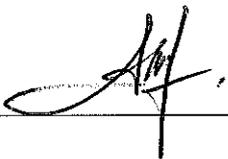


ET LA FILIERE INDUSTRIE ET TECHNOLOGIE DE SANTE

Jean-Luc BELINGARD, Président du Comité Stratégique de filière ITS



Yan TRAN pour la CFDT



Pascal LOPEZ pour FO

