

# BIOTECH FINANCES

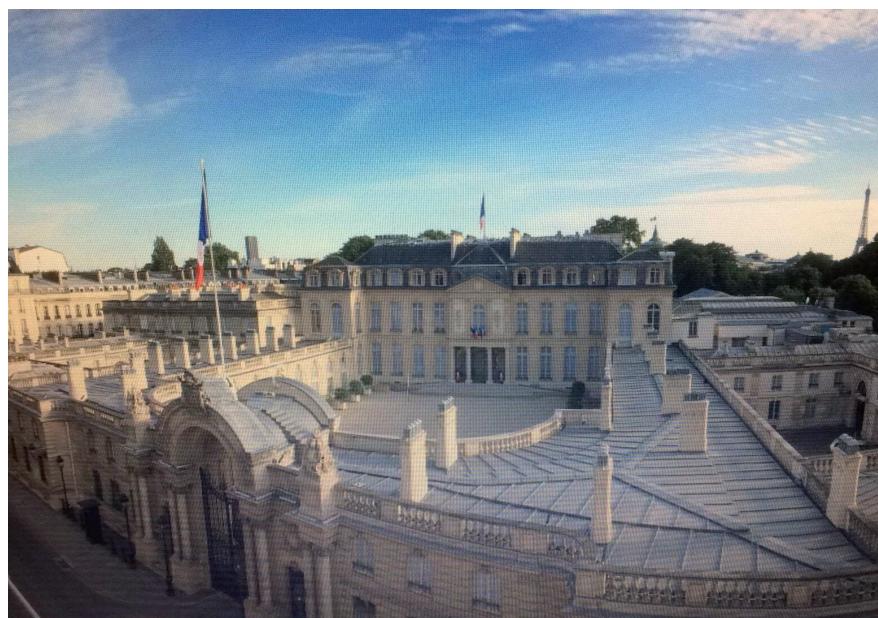
Eléments Essentiels d'Information - Essential Elements of Information

## SANTÉ, INNOVATION : UN RENDEZ-VOUS À NE PAS MANQUER

**R**alentie par la désignation tardive du candidat du parti socialiste et surtout marquée par les affaires visant plusieurs prétendants au titre, la campagne présidentielle n'a pas été, loin s'en faut, à la hauteur des attentes. Ce qui est bien dommageable car industriels et société civile appelaient de leurs voeux de grandes propositions très concrètes sur nombre de sujets de société avec un impact certain sur les acteurs de l'innovation en France. Parmi eux, la santé qui promettait pourtant d'être au cœur des discussions. En effet, reconnaissant volontiers un système arrivé à bout de souffle, conscients de l'impérieuse nécessité de maintenir la position de la France sur l'échiquier mondial, les politiques semblaient vouloir s'intéresser à la question et avoir des solutions à proposer. Les initiatives via des forums, des tables rondes, des colloques, des livres blancs, etc., de la part des différents influenceurs des sciences de la vie se sont ainsi multipliées dès l'automne et plusieurs candidats se sont prêtés au jeu. Seulement voilà, les épisodes médiatique-politico-judiciaires ont brouillé les messages et finalement imposé un tout autre tempo. Et lors des débats qui ont enfin commencé, la question de l'innovation scientifique n'a tout simplement pas été abordée, ou si peu... L'ensemble des personnes approchées pour réaliser ce numéro spécial présidentielles 2017 reconnaissent la place prépondérante et qualitative de la France en matière de recherche et de créativité entrepreneuriale. Mais il n'en demeure pas moins qu'elles se déclarent très inquiètes pour l'avenir à plus ou moins long terme. Pour beaucoup, le constat est sans appel : la France croule sous les normes. Elle est étouffée par les lourdeurs administratives, ce qui la rend de moins en moins attractive pour les industriels et les investisseurs. Beaucoup de points ont été notamment perdus dans le domaine des essais cliniques. Définitivement ? Si les nombreux freins ne sont pas levés rapidement, la France ne sera bientôt

plus l'un des pays référents dans le domaine de la santé au niveau mondial et européen. Tous les professionnels apprécient le rôle de Bpifrance, qui achève bientôt son premier quinquennat. Nombre d'entre-eux soutiennent la plupart des choix du Commissariat général à l'investissement, chef d'orchestre d'une politique industrielle intelligente. Mais tous en appellent aussi à la prise de conscience des gouvernante et de la représentation politique nationale en général. Le temps de la recherche n'est pas un agenda

politique, il faut de la maturation, de la stabilité fiscale et de la sécurité réglementaire. L'inquiétude est là, palpable, car les premiers effets d'une perte de compétitivité se font déjà ressentir. Les solutions existent pourtant. Certaines toutes simples, d'autres plus risquées. Nous vous en présentons quelques unes dans ce numéro sous la houlette des nombreux témoins que nous avons sollicités, car le monde de l'innovation scientifique est force de propositions et convaincu de pouvoir encore se développer ! Ses membres attendent du futur président la remise en question rapide du système structurel, pour qu'il soit enfin plus en phase avec la dynamique mondiale actuelle. Les cartes bougent, le marché international évolue, les acteurs et les places fortes



### Le futur président sera-t-il en phase avec les acteurs des sciences de la vie ?

de demain sont d'ores et déjà connus, il est encore temps de prendre le train des réformes. Il faut donc espérer que les politiques, et surtout le futur occupant de l'Élysée, sauront prêter une oreille attentive aux propositions présentées ici. Le dossier commence par le positionnement et les mesures prônées par les cinq principaux candidats sur les questions santé et financement de la recherche. Il s'achève dans l'effervescence des suggestions des industriels, des organisations représentatives et des experts sectoriels.

Nous vous souhaitons une excellente lecture. ●

*Dossier réalisé par Françoise Thomas*

#### ► DEMANDEZ LE PROGRAMME

François Fillon (Les Républicains), p. 3 - Emmanuel Macron (En Marche !), p. 4 - Jean-Luc Mélenchon (La France Insoumise), p. 6 - Marine Le Pen (Front National), p. 7 - Benoît Hamon (Parti Socialiste), p. 8



#### ► ARCHIVE - IL Y A 10 ANS DANS BIOTECH FINANCES

Philippe Pouletty, président d'honneur de France Biotech, dans l'article paru dans le n° 321 de Biotech Finances en 2007, p. 14

#### ► LE FORUM DES INDUSTRIES, CONSEILS ET INSTITUTIONNELS

Philippe Genne (Oncodesign) - Rafaele Tordjman (Sofinnova Partners) - Hervé Brailly (Innate Pharma) - François-Maxime Philizot (Mercure Avocats) - Philippe Archinard (Transgène/Lyon Biopôle) - Lison Chouraki - Jean-Louis Hunault (SIMV) - Philippe Berthon (Aurgalys) - Maryvonne Hiance (France Biotech) - Patrick Errard (Leem) - Pierre Fumoleau (Matwin) - Claude-Alain Cudennec (AFSSI), p. 10 à 13





FROM PLANTS  
TO  
INNOVATIVE  
DRUGS



Concepteur de  
composés innovants  
contre les maladies  
neurodégénératives

[www.neuro-sys.fr](http://www.neuro-sys.fr)



Neuro-Sys SAS // Société de neuropharmacologie / © Neuro-Sys SAS 2017



# FRANÇOIS FILLON

## CRÉER UN ÉCOSYSTÈME FRANCO-ALLEMAND

**Le candidat Les Républicains et son équipe n'ont pas été en mesure de répondre directement à nos questions. Nous nous sommes malgré tout basés sur le programme de François Fillon, présenté sur son site et lors de diverses interventions, pour apporter des éléments de réponses.**

**BIOTECH FINANCES :** Le diagnostic porté sur le système de santé français ? Les priorités du Gouvernement pour enrayer le déficit ?

Je ferai de la prévention une priorité pour que la France ne soit plus à la traîne dans ce domaine et pour que les Français restent en bonne santé le plus longtemps possible. Je prendrai les mesures nécessaires pour que chaque citoyen ait accès à des soins de qualité. Je garantirai l'avenir de notre système de santé solidaire en équilibrant enfin les comptes de l'assurance maladie. Je rembourserai mieux les soins encore à la charge des assurés, pour combler les trous qui existent dans notre système de protection. Je ferai du secteur de la santé une source d'innovation et un facteur de croissance et de souveraineté nationale. [...] J'organiserai donc des États généraux de la santé fin 2017-début 2018 pour décider définitivement des mesures de modernisation de notre système de santé solidaire.

**BF :** La position sur les nouvelles thérapies, certes efficaces, mais toujours plus coûteuses ?

Favoriser une mise à disposition rapide et le remboursement des médicaments innovants pour les malades. Vérifier, dans la durée, l'efficacité de ces médicaments pour être sûr qu'ils apportent bien la valeur promise et que leur prix, souvent élevé, est justifié. Développer une politique cohérente favorable à l'innovation et au développement des sociétés innovantes du secteur de la santé en France. Déverrouiller les critères de financement de façon à partager la prise de risque avec les entrepreneurs, renforcer la politique d'incitation fiscale pour les fonds privés destinés à se porter sur ce type d'investissements risqués. Permettre une coopération efficace entre ces sociétés, les universités et laboratoires publics et le corps médical dans le cadre de règles de déontologie claires et strictement appliquées. Favoriser l'accès au marché des produits innovants [...] par une concertation avec la HAS et par un accroissement des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Donner à la politique de santé une véritable dimension industrielle en définissant une stratégie de long terme et en soutenant le développement de filières françaises d'excellence, appuyées sur des pôles de compétitivité performants à l'échelle européenne et mondiale. Faire de la diplomatie économique un atout à l'international de façon à conserver et développer en France des fleurons industriels de la santé.

**BF :** Le budget : quel effort pour la recherche ? Quel type de nouvelles mesures de soutien pour redonner confiance aux investisseurs et aux entrepreneurs de pointe du domaine de la santé ?

Renouer avec l'excellence de la recherche pour qu'elle redévienne le fer de lance de l'innovation et faciliter la création de partenariats publics-privés pour donner naissance à des entreprises innovantes dans le secteur de la santé. Encourager fortement la recherche médicale par le renouvellement des Plans [...]. Négocier un agenda européen de l'harmonisation fiscale [...]. Mettre en place des mesures fiscales encourageant la prise de risque et le recrutement des talents, comme la refonte du « compte entrepreneur investisseur » ainsi que les mécanismes des actions gratuites et des stock-options. Laisser les chercheurs former leurs équipes sur un projet et non sur un établissement donné. [...] Poursuivre la démarche d'autonomie des universités en facilitant leur accès au marché afin de pouvoir développer des positions internationales à partir de la France. Adapter la loi Sauvadet aux contraintes et spécificités de la recherche. Adapter le statut des jeunes chercheurs et ingénieurs non statutaires pour éviter qu'ils s'expatrient.

**BF :** La France accorde de nombreuses aides au démarrage des start-up en recherche biomédicale, mais leur modèle économique les conduit bien souvent à tout stopper ou à se faire racheter par des sociétés étrangères au bout de quelques années, faute de financement. Comment pallier cette carence ?

Faire de la France une nation de pointe en matière de financement de l'innovation. Renforcer fortement les mécanismes d'orientation de l'épargne vers le financement des PME innovantes et des fonds de capital-risque. Créer et développer un écosystème franco-allemand, puis européen, du financement de l'innovation (fonds souverain, banque publique d'investissement, « Nasdaq » franco-allemand, régulateurs européens...). Créer des fonds sectoriels et technologiques dans des domaines de pointe (cybersécurité, blockchain, agritech, e-santé...).

**BF :** Comment « renouer avec l'excellence de la recherche » française et faire du « secteur de la santé l'un des fleurons français » ?

Faire de la télémédecine et de la e-santé un levier

pour la modernisation et l'efficacité de notre système de soins : généraliser la télémédecine et les téléconsultations, grâce à un remboursement incitatif de ces actes, qui soit adapté à la prise en charge pluridisciplinaire ; permettre le déploiement rapide des objets connectés de santé, notamment pour un meilleur suivi de l'observance des soins à distance ; déployer l'analyse massive des données de santé en utilisant les nouvelles technologies de big data et d'intelligence artificielle ; rendre plus efficient le parcours de soins du patient grâce au développement de plateformes de services numériques. Conclure un « contrat de mandature » avec les industriels de santé pour leur donner la visibilité nécessaire pour investir et développer leur activité en France. Leur assurer une stabilité fiscale et réglementaire, en contrepartie d'engagements sur des objectifs de recherche et de production en France, et d'accès aux traitements au coût le plus juste pour les patients. Faire de la France un leader dans le domaine des biotech. ●

**-30 %**

de déduction de l'impôt sur le revenu des investissements dans des PME innovantes, à hauteur de 1 M€ pour un couple.

**20 Md€**

d'économie en limitant la progression annuelle des dépenses de santé à 1,7 % ou 1,8 %.

**25 %**

le nouveau taux d'impôt sur les sociétés, voté dès l'été 2017, pour donner de la visibilité aux entreprises et aux investisseurs.



# EMMANUEL MACRON PRIVILÉGIER LA PRISE DE RISQUE



**Le programme santé d'Emmanuel Macron tourne autour de trois axes et multiplie les appels du pied envers les investisseurs. Le candidat d'En Marche a confié le soin au Dr Olivier Véran, son référent santé, de nous répondre.**

**BIOTECH FINANCES :** Quel diagnostic portez-vous sur le système de santé français ? Sur quels aspects porter prioritairement l'action du Gouvernement pour enrayer le déficit ?



Olivier Véran

prévenir la maladie, ni combattre les facteurs de risque. Ensuite, les inégalités de santé entre les Français restent importantes. Enfin, notre système de santé est de plus en plus coûteux et doit gagner en efficacité. Nous devons par ailleurs faire face à de nouveaux défis : démographiques, écologiques, technologiques, démocratiques, économiques. Aussi le programme d'Emmanuel Macron est axé autour de trois priorités : la révolution de la prévention, la réduction des inégalités de santé, la pertinence et la qualité des soins.

**BF :** Comme l'a souligné l'OCDE, le coût de l'innovation est devenu un problème pour les pays riches. Ainsi, entre le prix des médicaments, la part de remboursement de ces mêmes médicaments et la place des mutuelles, quelle sera votre position dans ce contexte de nouvelles thérapies, certes efficaces, mais toujours plus coûteuses ?

**O. V. :** Pour soutenir nos entreprises innovantes en santé, les inciter à produire en France et diffuser plus rapidement l'innovation, nous assurerons des autorisations plus rapides de mise sur le marché. Nous ouvrirons avec les industriels un dialogue sincère et exigeant pour payer les médicaments à leur juste prix, soutenir l'innovation et la production en France, renforcer la visibilité pour chacun dans la durée. Nous déverrouillerons massivement l'accès à la télémédecine. Nous aiderons financièrement les patients, les associations, les professionnels et les établissements à s'équiper en technologies numériques.

**BF :** Quel budget, quelle place accordez-vous aux recherches fondamentale et appliquée ? Proposerez-vous de nouvelles mesures de soutien (en matière de fiscalité, de charges sociales, de droit

du travail...) pour redonner confiance aux investisseurs et aux entrepreneurs de pointe du domaine de la santé ?

**O. V. :** Nous sanctuariserons le budget de l'enseignement supérieur et de la recherche. Jusqu'à présent, nous n'avons pas su engendrer un pôle d'innovation comparable à la Silicon Valley ou à la Route 128. Nous soutiendrons la constitution d'universités de niveau mondial, sur la base de regroupements volontaires d'universités et de grandes écoles avec le soutien des organismes de recherche. Nous nous concentrerons sur les projets qui privilégient la prise de risque et l'exploration des frontières de la connaissance. Les partenariats entre les entreprises et la recherche publique seront développés et les dispositifs d'encouragement des chercheurs à l'entrepreneuriat confortés. Nous réduirons le taux d'IS jusqu'à la moyenne européenne de 25 %, mesure indispensable pour attirer les activités en France et soutenir la compétitivité de nos entreprises. En matière de droit du travail, nous permettrons de négocier au plus près du terrain. Le Code du travail définit un socle de droits et de règles qui continuera de s'imposer aux entreprises. Au-delà, la primauté sera donnée aux accords d'entreprise.

**BF :** La France accorde de nombreuses aides au démarrage des start-up en recherche biomédicale, mais leur modèle économique les conduit bien souvent à tout stopper ou à se faire racheter par des sociétés étrangères au bout de quelques années, faute de financement. Comment comptez-vous pallier cette carence ?

**O. V. :** Vous avez raison, rien n'est plus frustrant que de voir partir une pépite française qui a bénéficié du soutien de l'État à chacune des phases de son développement. Nous favoriserons l'orientation de l'épargne des Français vers l'investissement productif. Cela reposera notamment sur une refondation de la fiscalité sur le capital, pour favoriser l'investissement dans les entreprises : elle sera réduite et simplifiée. L'impôt de solidarité sur la fortune ne concernera plus l'investissement qui sert l'économie (actions, parts, titres d'entreprises). Il sera remplacé par un impôt sur la fortune immobilière, qui reposera uniquement sur les biens immobiliers, dans les mêmes conditions que l'ISF aujourd'hui. Un prélèvement forfaitaire unique de l'ordre de 30 % sera appliqué à l'ensemble des revenus tirés du capital mobilier. Il simplifiera le choix des investisseurs qui se détermineront uniquement en fonction du rendement, du risque et des frais associés à chaque produit. Nous constituerons un fonds pour l'industrie et l'innovation, doté de 10 Md€ issus des actions d'entreprises possédées de manière minoritaire par l'État, et qui sera placé

au service de notre industrie et de l'innovation. Nous mobiliserons les revenus issus de ces participations pour financer l'industrie du futur. Enfin, nous nous assurerons que les entreprises, notamment les plus petites, ne subissent pas des relations commerciales déséquilibrées.

**BF :** Quels sont vos plans nationaux de santé pour l'avenir ? En période de crise économique, quelle place accorder à ces plans-là ?

**O. V. :** En période de crise économique, investir dans la santé est justement une priorité ! La santé n'est pas qu'un coût, elle est créatrice de valeur et de richesse, c'est même une filière parmi les plus stratégiques pour la France et l'Europe. À l'ère des NBIC et de la médecine des 4P, la France doit tenir son rang. Les enjeux à court terme sont d'importance majeure : open data, e-santé, tests compagnons, génomique, pour ne citer que ceux-là. C'est justement le moment de soutenir notre filière santé ! Les plans visent à renforcer les moyens alloués à la recherche et au soin, à penser une organisation territoriale qui permette d'améliorer l'accès aux soins pour tous. Je ne doute pas qu'il y aura un autre plan cancer, que les démarches de plan maladies rares seront poursuivies et adaptées aux nouveaux enjeux. ●

**15 Md€**

d'économie sur cinq ans, réalisées grâce à un rythme maîtrisé de progression des dépenses de santé.

**+2,3 %**

par an de taux de croissance de l'ONDAM sur l'ensemble du quinquennat.

**5 Md€**

C'est le montant consacré à un plan d'investissement en soins primaires, dans l'innovation en santé, le déploiement de la télémédecine et l'hôpital de demain.

CONNAISSEZ-VOUS  
VRAIMENT L'ÉCOSYSTÈME  
SANTÉ **LE PLUS DYNAMIQUE**  
DE FRANCE ?

**LYONBIOPOLE**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

**800**

ENTREPRISES EN  
BIOTECHNOLOGIES  
ET SANTÉ



**1<sup>er</sup>**

CENTRE DE  
PRODUCTION  
DE VACCINS  
au monde

**150**

SITES INDUSTRIELS SANTÉ



Sylvain Bouchard  
Directeur d'Établissement  
Boehringer Ingelheim  
Merial Siège

**2 milliards**  
D'EUROS INVESTIS  
depuis 2005, par les entreprises  
du vaccin & diagnostic

CONCEPTION: EKNO, PHOTO CREDIT: ITEM CORPORATE - BERTRAND GAUDILLERE

À la fois lieu de vie et quartier d'affaires,  
le Biodistrict Lyon-Gerland est l'épicentre où naissent  
et grandissent les sciences de la vie de demain.

**BIODISTRICT**  
—Lyon Gerland—

Nathalie LAURENT  
Senior Inward Investment Advisor – Sciences de la Vie  
+33 (0)617 817 428 – nlaurent@investinlyon.com  
www.aderly.com

**ONLYLYON** 



## JEAN-LUC MÉLENCHON REMETTRE À PLAT LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT



Le candidat et son équipe n'ont pas été en mesure de répondre directement à nos questions. Ils nous ont renvoyé sur le *Livret de la France insoumise* qui aborde le thème de la santé<sup>(1)</sup>. Nous vous rapportons les éléments de réponse que nous avons pu trouver.

### BIOTECH FINANCES : Le diagnostic porté sur le système de santé français ? Les priorités du Gouvernement pour enrayer le déficit ?

La France n'a pas de politique de santé au sens fort, c'est-à-dire de politique affichant des valeurs et des priorités démocratiquement débattues. Pire, ce semblant de politique de santé a été réduit à la seule dimension budgétaire. [...] Et le seul but est d'acclimater les esprits à des « réformes impératives », visant la réduction des dépenses publiques de santé et leur transfert vers le secteur privé. Cette privatisation rampante profite d'abord aux intérêts privés, comme les assureurs et l'industrie pharmaceutique. Elle est aussi néfaste pour les structures de santé, leurs personnels et pour la santé de la population. En réalité, elle est particulièrement coûteuse. [...] Nous entendons donc procéder à une révolution citoyenne de notre système de santé, qui s'appuiera sur : la mise en cohérence des politiques économiques et sociales, environnementales et de santé avec un rôle fondamental accordé à la prévention ; la mise en place d'un système de santé égalitaire et accessible à tous, qui suppose une égalité de l'offre de soins et une prise en charge intégrale des dépenses de santé ; la démocratisation des politiques de santé afin de permettre une réappropriation de ces questions par les citoyens [...] ; la mise à disposition de moyens financiers à la hauteur de ces enjeux.

### BF : La position sur les nouvelles thérapies, certes efficaces, mais toujours plus coûteuses ?

La France se distingue par une consommation de médicaments parmi les plus élevées au monde [...] avec notamment une part plus élevée de médicaments récents et coûteux, pas toujours plus efficaces que des produits plus anciens. Cette situation ne profite qu'à l'industrie pharmaceutique et menace même la santé de la population [...] Il est urgent de remettre à plat un circuit du médicament aujourd'hui sous l'influence des laboratoires pharmaceutiques. Pour cela, nous proposons : la création d'un pôle public du médicament chargé des activités de recherche (via des coopérations avec l'Inserm et le CNRS notamment) et de production de médicaments jugés essentiels. Et la réorganisation des entités chargées de la régulation de la chaîne du médicament (ANSM et HAS) et de la fixation de leur prix (CEPS) [...]. Des experts indépendants garantiront une évaluation transparente et rigoureuse des produits. L'accent sera aussi mis sur la surveillance en vie réelle des produits de santé [...]. La refondation du

CEPS et l'existence d'une capacité publique de production de médicaments autoriseront une véritable négociation des prix. [...] Inflexibles sur les principes de solidarité et d'égalité, nous le serons aussi concernant la bonne utilisation de la dépense publique [...]. Une telle approche passera par : instaurer le « 100 % Sécu » [...] ; la suppression de l'ONDAM et l'affectation à l'Assurance maladie de ressources propres indépendantes du budget de l'État [...] ; la lutte contre les dépenses inutiles, en définissant démocratiquement un périmètre de la solidarité de tous les biens et services médicaux dont l'utilité médicale est reconnue ; une renégociation des prix exorbitants exigés par certains laboratoires pharmaceutiques et certaines catégories de professionnels.

### BF : Les précisions sur l'idée d'un pôle public du médicament ?

Le pôle public du médicament disposera de moyens conséquents, dégagé des intérêts économiques et indépendant des industries pharmaceutiques pour disposer de produits de santé sûrs, dont les vaccins. Il s'appuiera notamment sur les pharmacies centrales des hôpitaux et des armées. Ce pôle garantira l'indépendance de la recherche et de l'expertise dans le domaine du médicament, tandis que la fabrication de médicaments par une entité publique permettra d'inverser le rapport de force entre la puissance publique et l'industrie pharmaceutique.

### BF : En parallèle à l'agenda stratégique de la recherche France-Europe 2020 se déroulent le Plan Maladies Neurodégénératives et le Plan Cancer. Quels sont vos plans nationaux de santé pour l'avenir ? En période de crise économique, quelle place accorder à ces plans-là ?

Notre premier plan sera un plan de prévention des maladies liées à la pollution aux pesticides, à l'alimentation, à la consommation de drogues, à la souffrance au travail et au stress. Nous considérons en effet que les maladies de notre siècle sont pour beaucoup liées à nos conditions de vie et à notre environnement. En même temps que les conséquences et les maladies elles-mêmes (nous poursuivrons ainsi le Plan Cancer), il faut traiter les causes. Quant aux coûts, nous trouverons les moyens de les prendre en charge. Et notre logique de prévention et d'action sur les causes des maladies réduira d'autant les besoins de soins et donc leurs coûts.

**BF : La France accorde de nombreuses aides au démarrage des startups en recherche biomédicale, mais leur modèle économique, basé de facto sur le long terme, les conduit bien souvent à tout stopper ou à se faire racheter par des sociétés étrangères au bout de quelques années, faute de financement. Comment pallier cette carence ?**

Comme pour toutes les PME, le pôle public bancaire que nous crérons permettra aux start-up en recherche biomédicale de se financer avec un taux d'escompte à 0 %. Nous souhaitons par ailleurs que la logique de rentabilité immédiate soit moins présente dans les structures de recherche. Nous investirons donc dans la recherche publique et créerons un pôle public du médicament. ●

(1) Cahier préparé par un groupe de travail animé par Frédéric Pierru, sociologue au CNRS, Riva Gherchanoc, attachée territoriale et Noam Ambourousi, haut fonctionnaire au ministère de la santé et des affaires sociales.  
Contribution également de Charlotte Girard, co-responsable de la France insoumise.

# 100 %

Ce serait le taux de remboursement des soins de santé prescrits, dont les soins et appareils dentaires, optiques et auditifs.

# 25 %

Le nouveau taux d'impôt sur les sociétés (NDLR : contre 28 % aujourd'hui pour les TPE et PME).

# 247 Md€

de bénéfices ont été accumulés par les cinq grandes firmes pharmaceutiques en 2015.



# MARINE LE PEN SOUTENIR LE DÉVELOPPEMENT DES ENTREPRISES INNOVANTES

La candidate du Front National veut reprendre à son compte une grande partie du rapport de la Commission nationale d'évaluation des politiques d'innovation, initiée dans le cadre de France Stratégie et se dit mobilisée pour les JEI. Aides directes et défiscalisation sont au programme.

**BIOTECH FINANCES** : Quel diagnostic portez-vous sur le système de santé français ?

**Marine Le Pen** : Le diagnostic que je porte sur le système de santé français est relativement optimiste, car il est vrai qu'il apparaît comme bien organisé, puisqu'il peut continuer de tenir son rôle malgré la crise de financement chronique. Mais il présente par ailleurs de très nombreuses failles, celles-ci sembleraient être à la fois dans la gestion même des branches de Sécurité sociale, avec de vrais problèmes de gabegie et de fraude, mais aussi d'une absence de rigueur dans le travail commencé dans les années 2000, à savoir la gestion franchement séparée de toutes les branches de l'assurance maladie. Mais bien évidemment, le financement est victime de la crise de l'emploi chronique et ancienne : voilà pourquoi c'est par un programme politique global que je ferai en sorte que le financement de la Sécurité sociale soit maintenu.

**BF** : Comme l'a souligné l'OCDE dernièrement, le coût de l'innovation est devenu un problème pour les pays riches. Par ailleurs, entre le prix des médicaments, la part de remboursement de ces mêmes médicaments et la place des mutuelles, quelle sera votre position dans ce contexte de nouvelles thérapies certes efficaces, mais toujours plus coûteuses ?

**M. L. P.** : Il est clair que, depuis de très nombreuses années, peu de molécules ont été mises sur le marché et que la régulation, voire la concurrence, a été organisée autour des génériques. Assez brutalement apparaissent les nouvelles classes de médicaments innovants, les bio-similaires et toute la biothérapie : cela n'a pu se faire qu'au prix d'une recherche, d'une innovation et d'une spécificité de distribution qui ont nécessité des sommes extrêmement importantes, pratiquement toutes portées par le privé, national ou international. Il est donc tout à fait légitime que toutes les innovations soient payées à leur juste prix. En revanche, il n'apparaît pas normal que les laboratoires pharmaceutiques ou les distributeurs profitent de cette nouvelle période pour créer de véritables fractures sanitaires, mettant ainsi des pans entiers de la population dans l'impossibilité de se soigner. Il conviendra donc que les États prennent la mesure de l'étude d'impact qui entoure ces médicaments, afin de voir si les économies induites par leur utilisation peuvent justifier des coûts élevés.

**BF** : Quel budget, quelle place accordez-vous aux recherches fondamentale et appliquée ? Proposerez-vous de nouveaux plans d'aide (en matière de fiscalité, de charges sociales, de droit du travail...) pour redonner confiance aux investisseurs et aux entrepreneurs de pointe du domaine de la santé ?

**M. L. P.** : Les recherches fondamentales publiques et privées doivent être en lien absolu : il conviendra de mettre fin à la séparation entre ces deux aspects de la recherche. Une excellente règle fiscale sur la jeune entreprise innovante avait été démantelée en août 2011 par M. Sarkozy et partiellement remise en place par M. Moscovici, il y a maintenant trois ans. Il est clair que les deux premières années d'exploitation sont les plus cruciales et que c'est dans cette période que l'aide de l'État doit pouvoir jouer à plein, via des aides directes, une défiscalisation, des mesures d'incitation à l'implantation des start-up, etc.

**BF** : En parallèle à l'agenda stratégique de la recherche France-Europe 2020, se déroulent le Plan Maladies neurodégénératives et le Plan Cancer. Quels sont vos plans nationaux de santé pour l'avenir ? En période de crise économique, quelle place accorder à ces plans-là ?

**M. L. P.** : La nécessité de plans à tout le moins quinquennaux sur les grandes maladies chroniques a déjà fait ses preuves, en particulier avec le Plan Cancer et le Plan Alzheimer, qui en sont maintenant à leur 4<sup>e</sup> ou 5<sup>e</sup> plan partiel. Il est évident que la médecine a encore des lacunes dans des domaines, soit de maladies rares, soit de pathologies, pour lesquelles nous n'avons pas encore percé tous les mécanismes : les maladies neurodégénératives justifient bien évidemment une stratégie de plans successifs d'aide et d'accompagnement à la recherche comme aux malades et aux aidants. Il conviendra très probablement de mettre aussi en place un Plan Virus, afin de prendre la mesure, avec nos infectiologues de haut niveau, de la gravité potentielle de toutes les pathologies virales.

**BF** : C'est l'objet de votre engagement n° 70, comment comptez-vous concrètement soutenir les start-up françaises du domaine de la santé ?

**M. L. P.** : Nous reprendrons volontiers à notre compte une grande partie du rapport 2016 synthétisant les 15 ans de politique publique de l'innovation, dont les cinq objectifs sont :

augmenter les capacités privées en R&D, accroître les retombées économiques de la recherche publique, développer des projets de coopération entre les acteurs, poursuivre l'entrepreneuriat innovant et soutenir le développement des entreprises innovantes. Pour cela, nous serons vigilants quant à l'aménagement du territoire pour l'accueil de ces entreprises, à un soutien fiscal complet par la poursuite du CIR et l'appui de la BPI, un allègement et une simplification des normes d'installation, accréditation et de droit du travail, à une formation initiale et continue améliorée des collaborateurs, un accompagnement lors de la phase de production. ●

**24 %**

Nouveau taux intermédiaire de l'impôt sur les sociétés à destination des PME (NDLR : au lieu de 28 % ou 33 % selon le bénéfice de la société).

**+30 %**

pour le budget public de la recherche, pour le porter à 1 % du PIB.

**2 %**

C'est la part de l'assurance-vie dirigée vers le capital-risque et les start-up.



# BENOÎT HAMON

## FAVORISER LA RECHERCHE CLINIQUE



**Le candidat du Parti Socialiste compte beaucoup sur le développement de la recherche publique pour redynamiser le secteur et faciliter l'accès aux soins pour tous.**

**BIOTECH FINANCES :** Quel diagnostic portez-vous sur le système de santé français ? Sur quels aspects porter prioritairement l'action du Gouvernement pour enrayer le déficit ?

**Benoît Hamon :** Face à la transition épidémiologique actuelle, la prévention doit être au cœur de nos politiques publiques et notre système de santé doit être conforté pour l'adapter et le rendre plus accessible pour le bien-être de chacun. Je décrèterai l'urgence contre les déserts médicaux, avec pour objectif de créer 1500 maisons de santé. J'apporterai un soutien financier et logistique aux médecins qui s'installent dans les territoires de pénuries. Si, malgré ces mesures incitatives la pénurie d'offre de soins devait perdurer, l'État aura recours si besoin à des médecins salariés. L'installation de médecins dans les zones sur-dotées n'ouvrira pas le droit au conventionnement automatique. Nous favoriserons le développement de la télémédecine et le numérique en santé. Pour lutter contre les inégalités, je supprimeraï les franchises médicales et ferai baisser les prix des prothèses dentaires, audio et des lunettes. L'accès aux dispositifs de solidarité sera également simplifié (CMUC, ACS, AME). Je proposerai une politique ambitieuse de prévention. J'interdirai à ce titre les pesticides et les perturbateurs endocriniens dangereux, engagerai la sortie du diesel et renforcerai les vaccinations et les dépistages.

**BF :** Comme l'a souligné l'OCDE, le coût de l'innovation est devenu un problème pour les pays riches. Ainsi, entre le prix des médicaments, la part de remboursement de ces mêmes médicaments et la place des mutuelles, quelle sera votre position dans ce contexte de nouvelles thérapies, certes efficaces, mais toujours plus coûteuses ?

**B. H. :** Pour assurer à tous l'accès aux médicaments innovants très prometteurs, au meilleur coût, nous négocierons une baisse des tarifs avec les laboratoires. Pour déterminer le juste prix, nous renforcerons l'évaluation médico-économique. Nous appliquerons, en cas d'impasse, la clause de licence d'office permettant de les produire sous forme générique. Pour conserver l'avance technologique française, nous favoriserons la recherche clinique et la diffusion de l'innovation. Nous renforcerons la lutte contre les conflits d'intérêts. Pour limiter le gaspillage et l'automédication dangereuse, nous encouragerons la distribution des médicaments à l'unité en garantissant sa sécurité.

**BF :** Quel budget, quelle place accorderez-vous aux recherches fondamentale et appliquée ? Proposerez-vous de nouvelles mesures de soutien pour redonner confiance aux investisseurs et aux entre-

preneurs du domaine de la santé ?

**B. H. :** La France est parvenue jusqu'à présent à conserver son rang de 5<sup>e</sup> ou 6<sup>e</sup> puissance scientifique mondiale, mais la décennie qui s'annonce sera décisive. Pour conserver un appareil de recherche scientifique de haut niveau, nous augmenterons significativement le financement de l'enseignement supérieur et de la recherche en y investissant 1 Md€ supplémentaire par an. Un plan pluriannuel ambitieux est indispensable : nous créerons 7500 emplois dans les universités et les laboratoires et revaloriserons de 10 % la rémunération des universitaires et chercheurs en début de carrière. Cet engagement doit aussi s'accompagner d'un accroissement des dépenses de R&D au profit des investisseurs et des entrepreneurs de pointe en matière de santé. La logique incitative du CIR sera rétablie, les économies générées seront réinvesties dans les dispositifs d'aide à l'innovation et dans la recherche publique.

**BF :** La France accorde de nombreuses aides au démarrage des start-up en recherche biomédicale, mais leur modèle économique les conduit bien souvent à tout stopper ou à être rachetées par des sociétés étrangères au bout de quelques années, faute de financement. Comment comptez-vous pallier cette carence ?

**B. H. :** Je renforcerai les aides au développement des TPE-PME-PMI. Je veux élargir la capacité de Bpifrance, sous conditions, à financer seule une opération de financement d'une entreprise. Je modulerai l'IS pour favoriser les entreprises qui réinvestissent leurs bénéfices ou font le choix d'adopter un modèle d'intérêt général. Je proposerai un Pacte national de la commande publique responsable entre les pouvoirs publics et les entreprises privées, afin d'encourager la création d'entreprises qui combinent performance économique et intérêt général. Ainsi, au moins 50 % des marchés publics français bénéficieront à des PME ou à des structures de l'ESS. Pour faciliter la création et la reprise d'entreprise, je mettrai en place un double dispositif sous la responsabilité de Bpifrance : la création d'une lettre de pré-garantie pour que les repreneurs puissent obtenir une garantie de Bpifrance, et la création d'un fonds de transition des entreprises piloté par la Bpifrance. Enfin, je proposerai la création d'une monnaie alternative inter-entreprises qui leur permettra de s'échanger des services sans mobiliser leur trésorerie.

**BF :** En parallèle à l'agenda stratégique de la recherche France-Europe 2020, se déroulent le Plan Maladies Neurodégénératives et le Plan Cancer. Vous avez d'ores et déjà annoncé un

**4<sup>e</sup> Plan Cancer, mais en période de crise économique, quelle place accorder à tous ces plans-là ?**

**B. H. :** Les plans spécifiques sont intéressants puisqu'ils permettent d'intégrer plusieurs approches : recherches fondamentales, recherches cliniques, prévention, information, prise en charge, etc. Concernant les moyens, ils permettent de mutualiser des budgets, souvent dispersés entre divers ministères et organismes, éventuellement en les abondant par de nouveaux crédits. Au total, de telles stratégies ne sont pas forcément coûteuses en elles-mêmes mais ont par contre un effet accélérateur fort.

**BF :** Le recours à la licence d'office ne risque-t-il pas de pénaliser les grands laboratoires de recherche et de faire fuir leurs investisseurs et donc, à terme, de porter préjudice à la recherche en France ?

**B. H. :** Malheureusement, les grands groupes industriels des médicaments ne font pratiquement plus de recherche en France, hormis leurs recherches cliniques. Le recours à la licence d'office ne serait, en pratique, réalisable que dans un cadre européen, comme nous le montre l'exemple du Sovaldi, pour lequel la menace de la production de génériques au niveau européen est le principal argument qui permet la baisse des prix. ●

**3 %**

du PIB seront consacrés à la R&D.

**1 Md€**

Ce sera l'investissement supplémentaire annuel alloué à l'enseignement supérieur et la recherche.

**7 500**

emplois seront créés dans les universités et les laboratoires.

## LA MARKETPLACE ANNUELLE FRANÇAISE DE L'ECOSYSTÈME DES SCIENCES DE LA VIE

**-20%** jusqu'au 21 avril!

Prolongation jusqu'au 5 mai avec le

CODE : BIOTECHFINANCES

Plus d'infos sur : [bit.ly/UE-AFSSI](http://bit.ly/UE-AFSSI)

# UNIVERSITÉS D'ÉTÉ

**11/12 JUILLET  
MARSEILLE 2017**

Sciences de la Vie

**AFSSI**

1er CENTRE DE RECHERCHE FRANÇAIS

Dénichez les compétences, savoir-faire et innovations dont vous avez besoin...  
Développez vos relations business et de partenariat !

INSCRIVEZ-VOUS SUR  
[www.afssi.fr/universites-ete](http://www.afssi.fr/universites-ete)

## CONGRÈS • CONVENTION D'AFFAIRES • EXPOSITION • PRÉSENTATIONS

### A qui s'adressent les Universités d'été AFSSI ?

- Start-up
- Grand groupe
- Industrie pharmaceutique, cosmétique, agro-alimentaire
- Etablissements académiques et de recherche publique
- TPE / PME / PMI
- Société de biotechnologie
- Investisseur
- Ecoles & centres de formation
- Cabinets conseil (financement, PI, assurances, etc...)



**CONGRÈS**



**CONVENTION  
D'AFFAIRES**

### Chiffres clés 2017



**400+**  
PARTICIPIANTS



**300+**  
STRUCTURES



**1500+**  
RENDEZ-VOUS



**EXPOSITION**



**PITCHES**

### ORGANISATEUR



### EN PARTENARIAT AVEC



### EN COLLABORATION AVEC



### SPONSOR BRONZE



### SOUTIEN



### SUPPORTER





# ET SI VOUS ÉTIEZ AUX COMMANDES DE LA FRANCE...

Que demanderaient-ils au nouveau président élu, quelles suggestions, quelles mesures urgentes souhaiteraient-ils voir mises en œuvre le plus rapidement par le futur Gouvernement ? Nous avons fait le tour des industriels, des financiers, des associations professionnelles, des organisations de patients et des experts sectoriels. Voici une sélection des réactions et indications que nous avons recueillies.

**« Quand on parle de médecine de précision, on parle de médicaments qui vont être très chers mais aussi très efficaces. S'ils sont très efficaces, on doit arriver à des économies. »**



Philippe Genne, PDG d'Oncodesign

## Connaître le secteur

Philippe Genne souhaite tout d'abord voir, dans l'entourage des dirigeants, des personnes « suffisamment spécialistes pour reconnaître les filières et les spécificités du business modèle, et pour avoir une attention particulière autour du développement de nos entreprises : il faut considérer différemment ces PMI-PME de forte croissance en leur donnant un statut ».

## Changer de paradigme

« Demain, le mammouth pharmaceutique ne sera peut-être plus mammouth et sa spécialité sera de faire des AMM et de commercialiser », envisage Philippe Genne. « En tête de la chaîne de création de valeur, on aura sans doute d'autres sociétés du type Google, etc. C'est avec ces gens-là qu'il faut que l'on essaie de construire. Il faut réfléchir sur ce qui sera demain la valeur ajoutée spécifique à des pays comme le nôtre. »

## Cibler les investissements

« En France, on éparpille souvent les financements sur des projets qui vont se concurrencer par la suite, il y a donc des choix à faire », estime Philippe Genne. « Est-ce normal qu'un projet sur 10 donne des perspectives en terme de retour économique ? Est-ce qu'on doit faire payer le prix des neuf qui n'aboutissent pas sur celui qui sort ? Ces réflexions-là doivent être menées par les gouvernements. »

## Attirer différemment les fonds



Rafaele Tordjman, special advisor chez Sofinnova Partners

Rafaele Tordjman, MD PhD et special advisor de Sofinnova Partners, se félicite de voir « de plus en plus de capitaux expérimentés et sophistiqués qui viennent aux tours de table, ce qui n'était pas le cas il y a quelques années ». Elle constate cependant « un gros déficit en Europe sur des fonds pour des phases plus tardives. Des lois ont dernièrement limité les sociétés dans le nombre de stock-options qu'elles peuvent générer ». Un aspect sur lequel revenir pour « intéresser les nouveaux employés ». Pour séduire les investisseurs, la recette est simple : « Emplir en amont : plus on aura de sociétés bien financées et successfull, plus on attirera les investisseurs, notamment américains. Il faut renforcer les fonds déjà existants et favoriser des fonds de ces mêmes acteurs qui pourraient investir en crossover ou en hedge fund ».

**« Il y a beaucoup de discours sur l'innovation, mais il y en a peu sur l'articulation entre la politique de recherche et l'innovation, or c'est un point tout à fait essentiel. »**



Hervé Brailly, CEO d'Innate Pharma

## Revaloriser la recherche académique

Pour Hervé Brailly, la recherche académique est la matière première à toute chose, mais il déplore sa « paupérisation, doublée d'une grande complexité dans la mise en place des transferts de technologies ». Il faut donc « inscrire la politique scientifique et de recherche dans la durée, sans essayer de la piloter par l'aval. Dans notre domaine, la stimulation de la compétitivité passe par la stimulation du secteur public et académique ».

## Stabiliser les règles

L'instabilité, sur le plan fiscal, « ne facilite pas la prise de décision pour des industriels pour lesquels les cycles sont très longs ». Hervé Brailly attend surtout du prochain candidat son engagement sur le principe de stabilité, notamment par « une sanctuarisation du CIR pour les PME de croissance » et la fin du plafonnement pour le JEI.

## Redonner les moyens à l'ANSM

L'agence française « souffre d'une insuffisance de moyens et de rapidité d'action, notamment pour les autorisations d'essais cliniques », déplore Hervé Brailly. Il est donc temps de lui redonner cadre et moyens,



car « les interactions sont plus efficaces et productives avec des agences européennes ou américaines qu'au niveau national, et c'est inquiétant. »

#### Revaloriser la culture scientifique

Enfin, pour Hervé Brailly, la différence entre la France et les États-Unis est « l'écosystème financier plus généraliste que scientifique. » Cela révèle « le manque d'attractivité des formations scientifiques. Très peu de ceux qui sont sur les bancs des Iacs de sciences veulent être analystes financiers parce que la formation par la recherche n'est pas valorisée », un défi soumis aux pouvoirs publics.

#### Soutenir le big data



François-Maxime Philizot,  
Mercure Avocats

Les avocats du cabinet Mercure constatent que certes « il y a un financement de l'innovation important en France, mais qu'il n'y en a qu'une petite partie qui va aux sociétés en phase d'amorçage ou de capital-risque ». Si Agathe Simon évoque « l'offre trop limitée côté investisseurs qui explique que les montants levés soient trop faibles », François-Maxime Philizot préconise, lui, « de renforcer le statut JEI en allongeant sa durée par exemple, ou de renforcer les mécanismes de CIR avec un paiement plus rapide ». Et d'ajouter : « ce peut être aussi d'harmoniser les règles fiscales et juridiques au niveau européen pour permettre le venue de fonds d'autres pays ». Les jeunes avocats souhaiteraient aussi que l'État facilite la diffusion de l'innovation : « nous travaillons pour des investisseurs qui veulent mettre en place des structures innovantes de santé », explique François-Maxime Philizot, « et on voit les difficultés rencontrées du fait de l'environnement réglementaire et juridique ». « Ce sont pourtant des projets qui ont pour vocation d'accélérer l'accès aux soins », renchérit Agathe Simon, « de réduire les dépenses d'assurance maladie, de créer des modèles intégrant les innovations telles que le big data, de collecter des données pour aller plus vite dans la recherche. »

« **Les innovations technologiques au sens large ne se développent bien que dans des pays où il y a une acculturation à ces problématiques et une appréhension intelligente des risques et des bénéfices, partagées par le plus grand nombre, soutenues par les politiques. En France, le principe de précaution fait qu'avant de comprendre et de savoir, on interdit.** »



Philippe Archinard, CEO de Transgene et président de Lyon Biopôle

#### Flécher plus d'investissement

Puisque les dispositions ont été actées dans le CSF, Philippe Archinard attend qu'une « part plus importante de l'épargne soit fléchée vers les jeunes sociétés innovantes ». L'autre problème, au-delà de la faible volumétrie, « c'est le manque de diversité des sources ». Si la BPI joue son rôle, celui-ci est « presque trop important et le manque de diversité peut à terme impacter négativement l'innovation ».

#### Pérenniser le cadre fiscal

Philippe Archinard attend du prochain Gouvernement qu'il « sanctuarise » le CIR et le statut JEI dans le but d'offrir un cadre fiscal « qui prenne en compte le risque encouru par les investisseurs. Ceux qui investissent dans des biotech prennent des risques qui sont sans commune mesure avec ceux qui prennent des obligations, or c'est la même fiscalité ».

#### Remettre la France dans le circuit

« Un des problèmes en France est que l'une des seules variables d'ajustement se trouve au niveau du prix des médicaments et de leur remboursement. Si l'on continue, cela va avoir des répercussions sur la capacité des sociétés françaises à innover et des patients à accéder aux traitements. » Philippe Archinard en appelle donc à une réforme complète des soins « pour que l'on se donne des marges de manœuvre pour financer l'innovation ».

#### Défendre le CIR et le statut JEI



Lison Chouraki, commissaire aux comptes spécialisée CIR et JEI

Pour Lison Chouraki, il ne faut surtout pas toucher au CIR. Même si elle craint « à terme qu'on en vienne à un CIR européen beaucoup moins attractif », le remboursement actuel de « 30 % des dépenses de R&D en cash est un financement significatif, particulièrement pour les start-up biotech ». Quant à une mesure qu'elle souhaiterait voir mise en place, ce serait de « ramener le statut JEI à son statut initial, c'est-à-dire celui de 2004, sans plafonnement. Ce statut, reconnu dans tous les secteurs, est très plébiscité ».

« **Il y a des ponts à faire entre le secteur de l'humain et le secteur vétérinaire, en matière de recherche et d'alliance entre les organismes de recherche.** »



Jean-Louis Hunault, président du SIMV

#### Être reconnu comme partenaire stratégique

En témoigne le nouvel épisode de grippe aviaire de cet hiver, les crises sanitaires se succèdent, voire s'accélèrent.



Pour Jean-Louis Hunault, il faut que l'industrie du médicament vétérinaire « soit prise en considération bien en amont des feuilles de route ministérielles, pour que l'on anticipe la disponibilité de nos produits et les conditions de l'innovation de notre secteur ». D'où la demande du syndicat d'intégrer les CSF des industries agroalimentaires et agricoles.

## Avoir une agence publique compétitive

Le constat du président du SIMV est simple : « en Europe, nous sommes n°1 en recherche et en production de médicaments, nous sommes le premier marché, le premier réseau d'éleveurs et de vétérinaires. Il faut donc que nous ayons la première agence ! » Et le Brexit pourrait donner l'occasion d'« imposer l'ANMV comme l'agence leader en Europe ».

## Défendre l'attractivité au niveau européen

Le secteur vétérinaire français n'est pas soumis à la même réglementation que ses concurrents européens, « en France, on a toujours cette propension à faire plus, plus vite, plus contraignant que nos voisins européens », constate Jean-Louis Hunault. Sans renier la nécessité de règles de contrôle, d'éthique et de traçabilité, il dénonce la norme surabondante en France et sa qualité, « il faut faire preuve de plus de pragmatisme et de moins de dogmatisme », conclut-il.

## Crédibiliser le marché européen



Philippe Berthon, PDG d'Aurgalys

« C'est à l'État de donner un axe pour que vous ayez des investisseurs privés, mutuelles, assureurs au sens général, pour lesquels un petit pourcentage de fonds, 1 ou 2 %, puisse être dédié au risque », réaffirme Philippe Berthon, PDG de la banque d'affaires Aurgalys. « Le corollaire est qu'il y ait des équipes capables de se lancer et de gérer ce type de fonds. C'est un outil avec lequel on peut voir demain un effet de rebond, notamment pour la consolidation des actifs. Il ne faut pas regarder qu'en early stage, il faut

être capable d'accompagner les entreprises dans des séries C, D et lors des IPO, car même lors des IPO les sociétés ont besoin d'actionnaires de référence. » Autre source de handicap soulevée par Philippe Berthon, les difficultés rencontrées entre l'autorisation de mise sur le marché et la vente effective : « les délais sont ubuesques », déplore-t-il. « La seule possibilité de vendre vite et bien, ce sont les US ! Il faut qu'il y ait un accord stratégique au niveau de l'Europe des grandes nations (France, Allemagne, Benelux, qui représentent quasiment la moitié du marché américain), pour permettre aux sociétés un lancement efficace de leurs produits sur le marché européen. Il y a un vrai enjeu « prix et remboursement » en Europe pour que le time-to-market devienne une réalité opérationnelle pour nos projets. »

« **L'industrie de la santé est un enjeu économique majeur qui progresse dans le monde entier. Les biotech vont représenter plus de 50 % du marché mondial de la pharma, soit plus de 500 Md€. Si l'on n'accompagne pas les sociétés, elles vont partir à l'étranger, c'est une évidence. »**



Maryvonne Hiance, présidente de France Biotech

## Favoriser et accompagner le financement privé

Une des sources de financement particulièrement défendue par France Biotech, est « le fléchage d'une partie de l'épargne vers le capital investissement. Nous avons fait passer une mesure par le CSF pour que 7,5 % de cette épargne soient fléchés vers des fonds d'investissement à long terme, ce qui permettrait de lever plus d'1 Md€ par an », précise Maryvonne Hiance, « l'avantage de ce fléchage est que les dépenses de l'État ne sont pas augmentées ».

## Instaurer la stabilité fiscale

L'épisode des Attributions gratuites d'actions (AGA) est la parfaite illustration d'une instabilité fiscale ingérable, pour la présidente de France Biotech. En l'espace de quelques mois, « les AGA ont changé trois fois de statut ce qui fait qu'aujourd'hui, on ne sait plus où on en est ». Il est donc temps de « reprendre les attraits fiscaux de cette mesure qui permet aux start-up et entreprises en croissance d'attirer des experts internationaux ».

## Assouplir les essais cliniques

« On ne peut plus faire d'essais cliniques de phase I en France », constate Maryvonne Hiance. « On est en train de prendre un retard considérable, sous le prétexte d'un principe de précaution excessif. Il faut donc assouplir les essais cliniques et ne pas mettre tant de contraintes. »

« **Les trois axes sur lesquels nous avons insisté auprès des différentes équipes se résument autour d'un principe de contrat de mandature gagnant-gagnant avec l'État. »**



Patrick Errard, président du Leem

## Garantir à tous l'accès aux meilleurs soins et à l'innovation

Il faut avant tout profiter de la refonte, il y a un an, de l'accord conventionnel pour « opérer les aménagements nécessaires pour que le prix de l'innovation et des nouveaux schémas thérapeutiques soit plus lisible et plus cohérent » suggère Patrick Errard.

## Retrouver efficacité et cohérence

Afin de ne pas pénaliser les industries franco-françaises, l'organisation du médicament réclame un environnement normatif stabilisé et aligné sur la réglementation européenne. Un « grand plan quinquennal de modernisation du système de soin permettrait également d'assurer la pérennité et le financement du secteur par le rendement des



gains d'efficience produits par la modernisation du système de soin ». Et Patrick Errard de citer en exemple l'Allemagne et l'Italie, « dont les transformations structurelles opérées dans leur système de soin permettent aujourd'hui de payer les innovations grâce aux économies engendrées ».

#### Restaurer une régulation attractive

Le président du Leem souhaite que « le sous-ondam médicamente, le taux L, soit calé sur l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie, pour avoir l'oxygène nécessaire assurant la croissance du secteur et le retour de ces innovations et de leur financement. Il n'y a pas de raison que nous continuions à être à 50 % le redresseur des comptes sociaux, alors que nous représentons 15 % des dépenses de l'assurance maladie ».

« *Matwin, c'est autant le lien entre le fondamental et l'académique que celui entre l'académique et les industriels privés. Il faut que le futur président considère réellement la santé comme source de richesse et qu'il faut aider toute la recherche.* »



Pierre Fumoleau, président de Matwin

#### Accélérer le processus de recherche

Plateforme unique en France veillant sur tout ce qui se passe en matière d'oncologie, Matwin est « ce maillon qui manque sur notre territoire, facilitant le transfert de la recherche en application clinique concrète », précise Lucia Robert, directrice de programme. Pourtant, la structure attend du prochain Gouvernement un véritable soutien, car « la recherche en oncologie devient de plus en plus complexe », explique Christian Caillau, directeur R&D Unicancer. « *L'industrie ne peut pas travailler sans l'académique et, a fortiori, l'académique ne peut pas travailler sans l'industriel mais cette collaboration entre privé et public ne se traduit*

que trop peu souvent dans les faits. » Matwin attend donc un soutien financier, « comme c'est le cas en Grande Bretagne et aux États-Unis », argumente Pierre Fumoleau, « où l'État accompagne financièrement ces projets, quitte à avoir ensuite un retour sur investissement ».

« *La filière SSI avoisine aujourd'hui les 10 000 emplois, mais c'est bien inférieur à ce que l'on pourrait espérer si l'on avait systématiquement recours à ses prestations de service pour tout développement. Nous appelons donc à assainir le contexte des PME car nous sommes un secteur qui ne demande qu'à croître.* »



Claude-Alain Cudennec,  
délégué général de l'AFSSI

#### Assainir le marché et clarifier les missions de chacun

Claude-Alain Cudennec déplore « la concurrence souvent déloyale de la part des plateformes publiques de R&D. Dotées pour faire de la recherche et de l'innovation conceptuelle de très haute valeur, elles sont souvent encouragées à faire de la R&D beaucoup plus en aval. On constate alors une forme de siphonnage du marché résiduel, car les prix pratiqués ne sont pas les prix du marché. Notre filière veut donc une clarification des missions des organismes de recherche publique. »

#### Rééquilibrer le CIR

Une entreprise qui a besoin d'une prestation de service en R&D ne bénéficie pas du même crédit impôt recherche selon qu'elle s'adresse à une structure publique ou une entreprise privée. « *L'assiette de calcul du CIR est de 60 %*

de l'enveloppe financière en passant par une structure publique, alors qu'elle n'est que de 30 % auprès d'un prestataire privé » dénonce le délégué général. L'AFSSI demande donc un traitement égalitaire, public/privé, de la prise en compte du montant des travaux éligibles au CIR.

#### Les patients au cœur du système



« *Il faut que l'ensemble du système de santé - ses évolutions médicales, biomédicales, innovations, dispositifs médicaux, soit co-construit avec les patients, pour répondre à leurs besoins* », annonce Gérard Raymond. Pour cela, le président de la Fédération française des diabétiques attend que les pouvoirs publics fassent « *basculer le système de santé vers une vraie vision de performances, de valeurs et d'efficience* ». Si les politiques ont « *l'impérieuse obligation de fixer un nouvel objectif santé et d'amorcer ce changement* », c'est pour mieux faire en sorte que « *l'investissement, notamment dans l'innovation, permette demain de mieux prendre en charge, soigner et accompagner l'état de santé de la population. Il y a un renversement de postures et des acteurs traditionnels historiques dont il va falloir modifier leur travail et leur rémunération* ».

#### Une politique publique ambitieuse

En matière de maladies rares, Laurence Tiennot-Herment le rappelle : actuellement « 99 % n'ont pas de traitement curatif ». Or comme le souligne la présidente de l'AFM Téléthon : « *ces maladies ont toujours été source d'innovation pour des problématiques de santé beaucoup plus fréquentes* ». Ainsi, l'association attend des mesures incitatives, « *des passerelles, des moyens fléchés* » pour faciliter le passage de la recherche au médicament. Un deuxième plaidoyer concerne les blocages législatifs : « *le droit à l'expérimentation est inscrit dans la constitution, nous demandons donc qu'il soit activé pour être un véritable accélérateur de l'innovation. Il permettra de mettre en place de nouvelles modalités dérogatoires d'évaluation et de fixation des prix des médicaments les plus coûteux* ».



# IL Y A 10 ANS DANS BIOTECH FINANCES



Le 26 février 2007, la campagne battait son plein et nous avions interviewé les trois candidats les mieux placés sur le contenu de programme en faveur de la recherche et de l'innovation en sciences de la vie. Philippe Pouletty, alors président d'honneur de France Biotech, s'était prêté à l'exercice du commentaire, distribuant les bons et les mauvais points au regard des propositions présentées par Nicolas Sarkozy, François Bayrou et Ségolène Royal. Les choses ont-elles véritablement changé depuis ? Nous reproduisons ici l'intégralité de l'article paru dans le n° 321 de Biotech Finances il y a dix ans.

L'impression globale n'est pas plus positive que de raison car les candidats manquent parfois de concrétiser dans les propositions qu'ils mettent en avant. C'est l'enseignement d'ensemble retenu par Philippe Pouletty, président d'honneur de France Biotech, que nous avons appelé à réagir à la suite de la parution dans nos colonnes des interventions des trois principaux candidats à l'élection présidentielle : François Bayrou, Nicolas Sarkozy et Ségolène Royal<sup>(1)</sup>. « Si l'on compare 2007 à 2002, note Philippe Pouletty, il est certain que la recherche et l'innovation, qui hier étaient parents pauvres dans tous les programmes, à l'exception du statut de la jeune entreprise innovante, sont devenues aujourd'hui une question centrale. C'est très bien ! Mais au-delà, seuls les engagements chiffrés et précis ont de la valeur. Tous ceux qui ne le sont pas sont suspects de ne durer que le temps d'une campagne ». Les trois prétendants à la magistrature suprême du pays ont-ils une vision suffisamment exhaustive des biotechnologies ? Sans doute, mais à un degré de profondeur insuffisant, et les réponses qui ont été faites à Biotech Finances n'étaient assurément pas totalement satisfaisantes, estime Philippe Pouletty. « Si Nicolas Sarkozy et François Bayrou semblent considérer les biotech dans leur expression la plus large, santé, environnement, agrovétérinaire, bioénergies, ce n'est pas le cas de Ségolène Royal et cela me paraît préoccupant, souligne-t-il. Que les biotech santé soient soutenues, c'est essentiel, mais il ne faut pas freiner pour autant tous les autres développements en matière de remplacement des énergies fossiles ou d'alimentation ou autres qui passent notamment par des modifications génétiques. Si nous agissons ainsi, nous mettrions la France dans une position de dépendance et de faiblesse dans les futurs bastions de biotechnologies. » Le président d'honneur de France Biotech rejoint par ailleurs très clairement les propositions précises de Nicolas Sarkozy, notamment en ce qui concerne la recherche académique. « De façon évidente, il était nécessaire qu'une réforme profonde de structure soit engagée, comme elle l'a été avec la mise en place de l'ANR. Mais elle doit aujourd'hui être poursuivie et accélérée », indique Philippe Pouletty. « Je suis pour ma part favorable à ce que l'ANR soit le fer de lance de notre système de financement de la recherche et que très vite elle devienne une grande agence très indépendante du ministère de la Recherche, en dehors des grandes orientations stratégiques ; l'émulation entre universités autonomes et laboratoires, stimulée par les financements compétitifs sur projets, doit devenir la règle. Seul Nicolas Sarkozy aborde le sujet de la

recherche sous cet angle, contrairement aux deux autres candidats. Toute initiative qui irait seulement dans le sens demandé par SLR - plus de postes de fonctionnaires, plus de moyens saupoudrés - notamment ne me semble pas une bonne solution. L'augmentation nécessaire des budgets de recherche mais sans culture de projet et d'excellence, comme le suggère Ségolène

à l'échec de la cacophonie des 25. » Quant à revendiquer la nécessité d'un marché boursier européen dans sa dimension, comme le souhaite François Bayrou : ce n'est plus le sujet ! insiste Philippe Pouletty, qui met l'accent de son côté sur la nécessité de favoriser l'émergence de nouveaux investisseurs nationaux autant qu'une nouvelle dynamique de placements boursiers vers les jeunes entreprises innovantes, stimulée par le statut de la jeune entreprise innovante cotée (exonération de plus-values, d'ISF et d'impôt sur les successions). « La JEIC est clairement soutenue par Nicolas Sarkozy ; nous souhaitons qu'elle soit soutenue par tous les candidats ». « Je suis très étonné qu'aucun des trois candidats n'ait abordé le sujet de la mobilisation de l'épargne vers les PME innovantes », nous a confié Philippe Pouletty. « Il y a en matière d'assurance vie des stocks d'épargne représentant plus de trois fois le budget de la France ; si seulement 3 à 4 % étaient investis dans les PME les plus à la pointe de la technologie, nous enregistrerions sans nul doute des progressions salutaires de croissance et d'innovation, sans doute 1 % supplémentaire. Nos compétiteurs internationaux, les Etats-Unis, la Grande-Bretagne, vont beaucoup plus loin : leurs fonds de pension investissent jusqu'à 14 % de leurs actifs dans les PME et la technologie, les résultats sont flagrants. » Reste la délicate question des OGM, posée en final aux trois candidats dans nos colonnes. « Sur ce plan, l'obscurantisme français reprend le dessus, surtout chez Ségolène Royal, alors que dix ans et 100 millions d'hectares de cultures OGM dans le monde n'ont donné lieu à aucune catastrophe écologique ou sanitaire », reprend Philippe Pouletty, très en verve par ailleurs dans son dernier « post » sur le site du Nouvel Observateur mardi dernier. Il y faisait suite dans des termes directs aux déclarations de Ségolène Royal sur les OGM lors de sa prestation dans le cadre de l'émission « J'ai une question à vous poser ». « Pour la première fois sous la cinquième République, un candidat à la plus haute fonction de l'Etat encourage un groupe activiste violent à détruire le bien d'autrui, à enfreindre la loi et critique les décisions de justice en jugeant "scandaleuses" les peines de prison infligées à des délinquants récidivistes », a-t-il souligné. Un engagement précis de la candidate socialiste, à propos duquel ses deux adversaires directs n'ont pas réagi témoignant des difficultés qui entourent ce sujet. ●



Philippe Pouletty,  
président d'honneur de France Biotech

## « Seuls comptent les engagements chiffrés et précis des candidats »

Royal dans ses réponses, est une démarche qui a montré ses limites par le passé. » Malvenues également les références à l'arbitrage européen suggérées par François Bayrou et Ségolène Royal dans plusieurs de leurs réponses. « Se réfugier derrière l'Europe ou placer le débat au niveau européen, c'est une manière illusoire de renvoyer le traitement de l'excellence française et du financement de la recherche française vers une éventuelle décision à long terme, donc très aléatoire, que ce soit sur telle exonération fiscale gadget en faveur des chercheurs européens titulaires de brevets, comme l'indique François Bayrou, ou pour la remise en cause des critères de Maastricht concernant les dépenses de recherche et d'innovation souhaitée par Ségolène Royal, une proposition pieuse vouée

Jacques-Bernard Taste

(1) Lire les rubriques « Présidentielle » dans BF n° 318 du 05/02/07, 319 du 12/02/07, et 320 du 19/02/07. « Il faut favoriser l'émergence et la multiplication des investisseurs nationaux »

# A PARIS ! UNE RENCONTRE EXCEPTIONNELLE AVEC LES PROFESSIONNELS DE BOSTON.

[www.bostonbiotechnologysummit.com](http://www.bostonbiotechnologysummit.com)

Institut Pasteur, Paris 15<sup>ème</sup> – 18 Mai 2017, 8h00-19h



BLEND OF CONCEPT LLC

BOSTON-PARIS  
Biotechnology  
Summit

ABOUT US   PROGRAM   REGISTRATION   SPONSORS   SUPPORTERS   MEDIA

THE FIRST  
**BOSTON-PARIS  
BIOTECHNOLOGY SUMMIT™**

Institut Pasteur, Paris  
May, 18th 2017 – 8:30 AM – 7:00 PM

INSCRIVEZ-VOUS dès Maintenant et PROFITEZ DU TARIF  
REDUIT "EARLY BIRD" jusqu'au 17 avril.

REGISTER

**Vision des Leaders: Stéphane BANCEL (Moderna Therapeutics)**  
**Expérience des Biotechs: VERTEX Pharmaceuticals, IPSEN**  
**Avis des Experts: EdRIP • FEP Capital Advisors •**  
**Life Science Nation • McDermott Will & Emery •**  
**Sofinova Discussions - Panels – Entrepreneurs Forum –**  
**Prestigieux Sponsors Lunch – Cocktail de Réseautage**

**Shahin Gharakhanian MD Consulting LLC**  
Drug & Vaccine Development, Approval, Launch.

Shahin Gharakhanian MD, DPH  
Principal

Cambridge Innovation Center  
One Broadway, 14<sup>th</sup> Floor  
CAMBRIDGE MA 02142. USA

(1) 781.350.0978 (33)06 84 19 01 04  
Skype: shahin.gharakhanian  
Shahin.gharakhanian@gmail.com

**Event Organization:**

**Blend of Concept LLC**

**Cambridge MA 02140, USA**

**blendofconcept@gmail.com**

LISON CHOURAKI

# Guide de la jeune entreprise innovante

2<sup>e</sup> édition à jour de la  
**Loi de finances 2017**

CIR, JEI, Fiscalité

Financement

Valorisation

Préface de **Xavier Niel**

DUNOD

