

SOMMAIRE

02 Spécial Biomédicaments

DATA. La place prédominante des biomédicaments dans l'industrie pharmaceutique mondiale (p. 2)

DATA. Quel est le paysage du développement des biomédicaments en France en 2026 ? (p. 6)

ENTRETIEN. Anne Jouvenceau-Bester (AIS) : "Nous avons des forces et une excellence scientifique, il faut le garder à l'esprit" (p. 11)

ACTUALITÉ. MTI : l'AP-HP présente sa feuille de route (p. 14)

16 Financement et politiques publiques

L'ŒIL DU VC. Simon Turner (Sofinnova Partners) : "L'utilisation du capital est devenue une sorte d'outil de guerre" (p. 16)

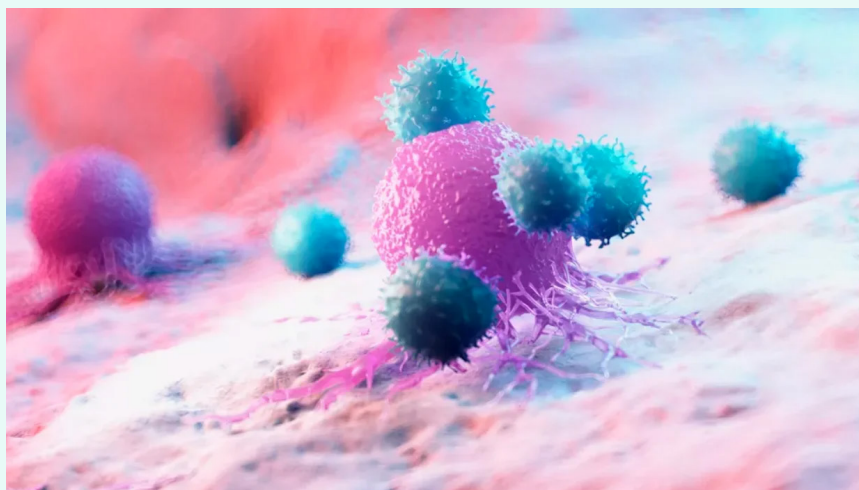
ENTRETIEN. CEPS : une feuille de route partagée entre économies et accès à l'innovation (p. 19)



Plus sur mind.eu.com/health

Retrouvez tous les articles dans une version enrichie sur notre site web: mind.eu.com/health

Les biomédicaments creusent leur sillon



Même s'ils ne constituent encore qu'une infime part des produits pharmaceutiques commercialisés dans le monde, les biomédicaments dépassent désormais les molécules dites chimiques en nombre de produits développés et en termes de chiffre d'affaires. Pour la deuxième année consécutive, *mind Health* s'est appuyé sur les données de son partenaire MabDesign, pour établir un état des lieux de la filière, mondiale et française.

- ▶ La place prédominante des biomédicaments dans l'industrie pharmaceutique mondiale (p. 2)
- ▶ Quel est le paysage du développement des biomédicaments en France en 2026 ? (p. 6)
- ▶ Anne Jouvenceau-Bester (AIS) : "Nous avons des forces et une excellence scientifique, il faut le garder à l'esprit" (p. 11)
- ▶ MTI : l'AP-HP présente sa feuille de route (p. 14)

La place prédominante des biomédicaments dans l'industrie pharmaceutique mondiale

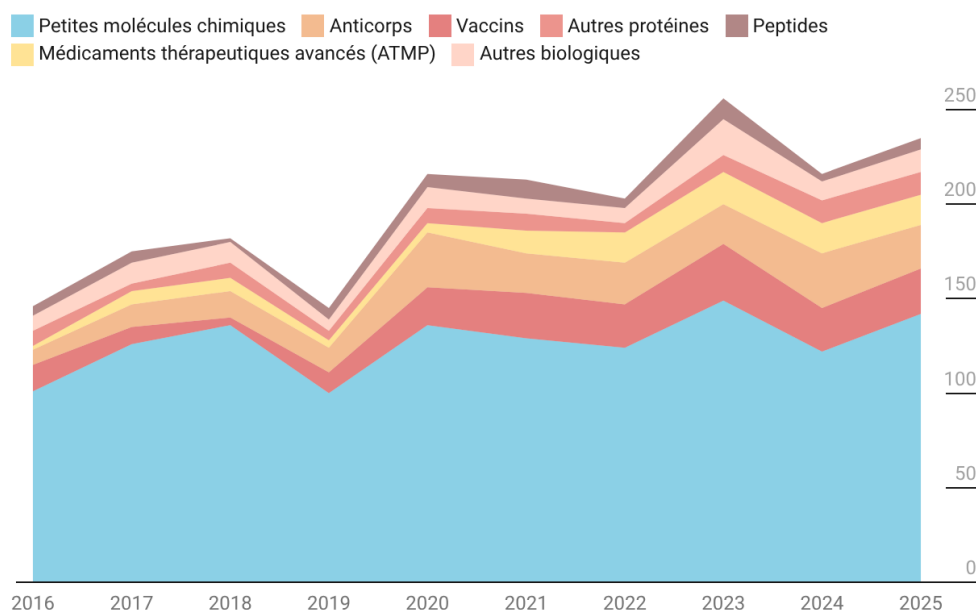
Après une correction en 2023, les biomédicaments reprennent leur progression dans l'industrie pharmaceutique mondiale, notamment grâce au dynamisme du développement en Chine. La France marque le pas, distancée par la Grande-Bretagne, et est en passe d'être rattrapée par la Suisse et l'Allemagne. *mind Health* s'est de nouveau appuyé sur les données de son partenaire *MabDesign*, l'association française du secteur industriel des biomédicaments, pour établir l'état des lieux du secteur à fin 2025.

Que représentent les biomédicaments en termes de nombre de produits développés et de chiffre d'affaires ? Quelle est leur place au sein de l'industrie pharmaceutique ? Quels pays sont en pointe et se montrent les plus dynamiques ? Lesquels montrent des signes de difficulté ? Pour répondre à ces questions, comme en 2024, *mind Health* s'est appuyé sur les données fournies par notre partenaire *MabDesign*, association française du secteur industriel des biomédicaments, et de la base GlobalData, dans un dossier en deux parties.

Les biomédicaments comptent toujours pour une infime part des produits pharmaceutiques commercialisés dans le monde, puisqu'ils étaient moins de 5 500 fin 2025 (+ 5 % par rapport à 2024), contre plus de 150 000 traitements constitués de petites molécules chimiques (+3 %), soit 3,5% du total. Mais l'écart ne cesse de se combler, puisque les médicaments constitués de molécules vivantes représentent une part croissante des produits approuvés chaque année.

Les biomédicaments ont représenté 40 % des produits pharmaceutiques approuvés en 2025, contre 30 % en 2016

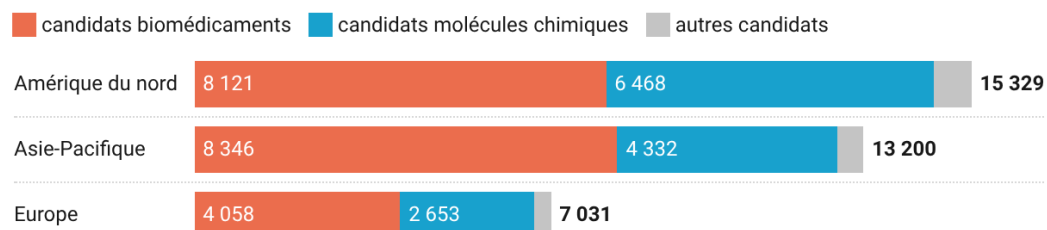
Évolution du nombre de produits pharmaceutiques approuvés dans le monde par catégories de produits, toutes aires thérapeutiques confondues, depuis 2016. Dans les teintes de rouge, les produits constitués de cellules vivantes.



Graphique: Aymeric Marolleau / mind Health • Source: MabDesign et GlobalData • Créé avec Datawrapper

Les biomédicaments représentent 58 % des produits en cours de développement en Asie-Pacifique, Amérique du Nord et Europe

Répartition des produits pharmaceutiques en cours de développement dans les trois principales zones géographiques en janvier 2026.



Ces chiffres ne prennent pas en compte les sociétés inactives et les filiales.

Graphique: Aymeric Marolleau / mind Health • Source: MabDesign et Global Data • Créé avec Datawrapper

■ ■ ■ De plus, avec près de 24 000 produits en cours de développement, ils comptent pour 61 % du total (63 % dans la zone Asie-Pacifique, 58 % en Europe et 53 % en Amérique du Nord.)

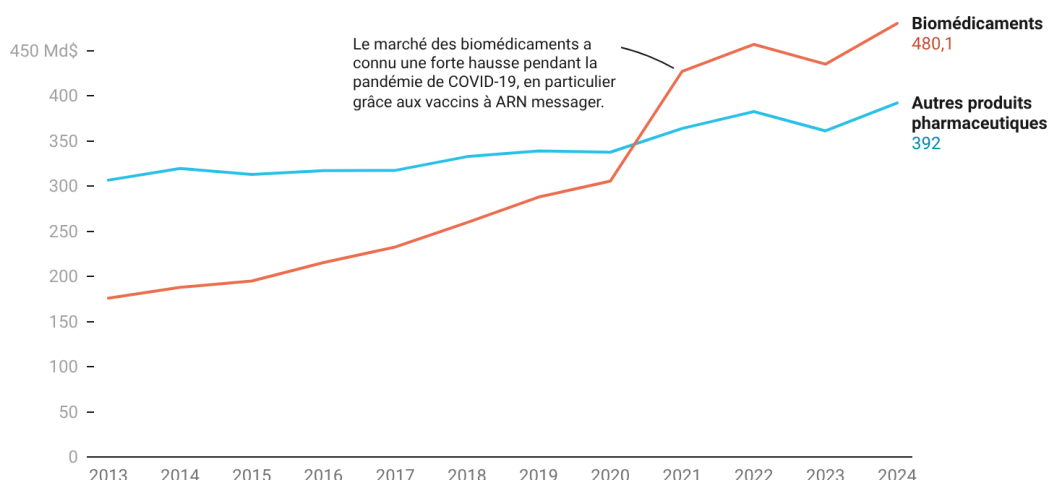
“Ils sont désormais majoritaires dans les développements, car les biomédicaments apportent des réponses à des pathologies qui étaient jusqu’alors considérées comme en échec thérapeutique, expliquait à mind Health début 2025 Nicolas Groux, directeur général de

MabDesign, l’association française du secteur industriel des biomédicaments.

S’ils ne représentent encore qu’une part infime des produits commercialisés, les biomédicaments s’octroient déjà, depuis 2021, la majorité du chiffre d’affaires de l’industrie pharmaceutique. En 2024, ils ont rapporté 480 milliards d’euros aux laboratoires pharmaceutiques, contre 392 milliards pour les autres produits. L’écart continue de se creuser, puisque les revenus générés ■ ■ ■

Le chiffre d'affaires des biomédicaments a représenté 88 milliards de dollars de plus que celui des autres produits pharmaceutiques en 2024

Évolution du chiffre d'affaires des biomédicaments et des autres domaines pharmaceutiques (petites molécules chimiques), de 2013 à 2024.



Graphique: mind Health • Source: mabDesign • Créé avec Datawrapper

■■■ par les biomédicaments ont augmenté de 9,4 % au cours de la dernière période, contre 7,9 % pour les autres produits.

Cette situation s'explique par un coût de développement et de production bien plus élevé que les médicaments chimiques, dont la synthèse est un processus relativement simple. "Par définition, un biomédicament est produit par un organisme vivant. Cela change beaucoup de choses en termes de difficultés de production, en particulier pour les thérapies cellulaires", explique Nicolas Groux.

La France est moins dynamique que ses voisins européens

Les États-Unis restent le marché le plus dynamique pour la recherche de biomédicaments, avec plus de 7 600 produits en développement début décembre 2025, soit près d'un tiers du

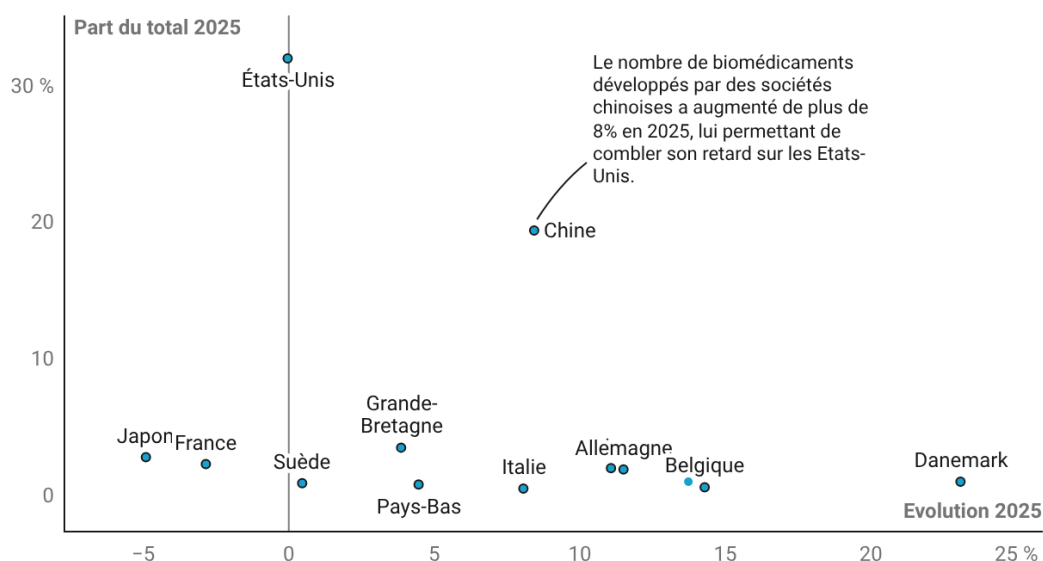
total. La Chine a vu le nombre de ses produits augmenter de 8 %, à 4 650, pour consolider sa deuxième place. "La réussite chinoise sur ce sujet est le fruit de plusieurs années d'investissements. Ils ont acquis de l'expérience en bioproduisant pour d'autres, leurs CRO et CDMO sont excellents et leur réglementation est favorable aux essais cliniques", analyse Nicolas Groux.

Pour Jack Elands, PDG et fondateur de la biotech Adcytherix, les biotech chinoises constituent aujourd'hui la principale concurrence et oblige les acteurs français à accélérer leurs développements : "Elles sont extrêmement nombreuses à développer des ADC et lancer des produits sur le marché." Nathalie Donne, CEO d'ErVimmune souligne "le temps est révolu où la Chine était cantonnée au rôle de fabricant de médicaments génériques, les sociétés chinoises proposent des produits de très bonne qualité. D'ailleurs de nombreuses unités de production sont aujourd'hui validées par la ■■■

Les États-Unis dominent toujours la recherche en matière de biomédicaments, mais la Chine comble rapidement son retard

Comparaison entre la part des biomédicaments en développement dans chaque pays fin 2025 sur le total, et l'évolution du nombre de biomédicaments en développement dans chacun d'eux entre fin 2024 et fin 2025.

Lecture : 1 % des biomédicaments en cours de développement dans le monde le sont au Danemark, qui a augmenté de 23 % le nombre de ses biomédicaments en cours de développement entre fin 2024 et fin 2025.



Graphique: Aymeric Marolleau / mind Health • Source: MabDesign et Global Data • Créé avec Datawrapper

■■■ FDA.” Pour faire face à cette concurrence qui prend de l’ampleur, la société française mise sur la propriété intellectuelle, tous ses brevets s’appliquent en Chine. *“L’avancée chinoise ne doit pas uniquement être vue comme une compétition, il faut aussi être opportuniste dans les développements et pourquoi pas envisager des partenariats si les conditions s’y prêtent”,* ajoute-t-elle.

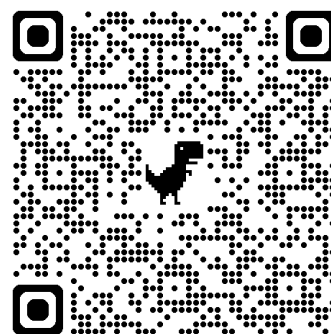
La France reste au deuxième rang européen, derrière le Royaume-Uni, mais le nombre de ses produits a connu un léger recul, à 562 (-3 %), au contraire de ses voisins britanniques (+4 %), suisses (+11 %), allemands (+12 %) et danois (+23 %), pour ne citer qu’eux. *“La baisse du pipeline de la France s’explique surtout par la crise mondiale des financements à partir de 2023. L’écosystème, soutenu notamment par le Plan France 2030 et les bioclusters, a continué de créer des entreprises, mais leur mission s’est resserrée. Alors que les biotech travaillaient auparavant sur plusieurs candidats en parallèle, elles se sont limitées à un ou deux”,* observe Nicolas Groux.

L’Agence de l’innovation en santé (AIS) dresse le même diagnostic. Coordinatrice de la Stratégie d’accélération des biothérapies et de la bioproduction en thérapies innovantes pour l’AIS, Anne Jouvenceau-Bester constate *“une prudence accrue des investisseurs vis-à-vis des biotech. Les capitaux se concentrent davantage sur les phases cliniques avancées, notamment la phase III.”* Cette évolution fragilise l’ensemble de la chaîne de valeur, y compris les CDMO, dont

l’activité dépend directement du dynamisme des pipelines. Alors que la stratégie avait initialement anticipé un risque de sous-capacité industrielle, la situation s’est inversée : *“Nous faisons face aujourd’hui à un risque de surcapacité, avec des tensions potentielles sur certains acteurs industriels”,* précise-t-elle. ■

**Coralie Baumard, Romain Bonfillon
et Aymeric Marolleau**

Consultez sur notre site web les versions interactives des graphiques présentés dans ce dossier



Méthodologie

Début décembre 2025, notre partenaire MabDesign, association française du secteur industriel des biomédicaments, a interrogé la base de données du service d’information britannique GlobalData afin d’y récupérer la liste des biomédicaments en cours de développement par des entreprises dont le siège social se trouve en France. Notre panel n’inclut donc pas les produits commercialisés, ni les produits en développement portés par les filiales françaises d’entreprises dont le siège se situe à l’étranger. Les données financières générales et les répartitions entre biomédicaments et petites molécules chimiques sont également issues de GlobalData.

Un commentaire, une remarque ou une question concernant cette étude ?
Contactez-nous : datalab@mind.eu.com

Quel est le paysage du développement des biomédicaments en France en 2026 ?

À quelles phases de développement les près de 600 biomédicaments en cours de développement en France se trouvent-ils ? Quelles sont les molécules les plus courantes, dans quelles aires thérapeutiques ? Quelles entreprises et institutions les portent ? *mind Health* a exploré, pour la deuxième fois, la liste de tous les projets en cours dans l'Hexagone, grâce aux données de notre partenaire *MabDesign*.

Quelles sont les sociétés qui développent des biomédicaments en France ? L'analyse des données de la base GlobalData, [réalisée par mind Health début 2025](#), en partenariat avec [MabDesign](#), association française du secteur industriel des biomédicaments (voir méthodologie), nous avait permis d'en dessiner le portrait robot. Il s'agit généralement d'une très petite entreprise (TPE) engagée dans une seule démarche pour un anticorps monoclonal destiné à l'oncologie, qui se trouve dans la deuxième phase de ses essais cliniques.

Mais une analyse plus fine révèle qu'une grande diversité de sociétés, de molécules et d'aires thérapeutiques perdure. Pour le montrer, nous avons renouvelé l'exercice fin 2025. Nous avons recensé 563 produits impliqués dans 1 336 projets. Ces chiffres sont stables par rapport à la même période l'année dernière (568 produits dans 1 292 projets). Dans le détail, 127 nouveaux produits ont rejoint la liste, tandis que 132 en ont disparu. *“La structuration d'une filière, distincte de celle des petites molécules, prend du temps, note Anne Jouvenceau-Bester, coordinatrice de la Stratégie d'accélération “biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes” (SABB). Le développement d'un biomédicament s'inscrit sur quinze ans en moyenne.”* Ainsi, au lancement de la SABB, en janvier 2022, la France produisait 46 biomédicaments. Un nouveau biomédicament a depuis été développé et produit sur le territoire. *“Parmi les 47 biomédicaments actuellement produits en France, une grande majorité sont des dérivés du sang”, précise Anne Jouvenceau-Bester, qui observe maintenant dans le “pipeline de plus en plus de développements d'anticorps monoclonaux bispécifiques avec des usines de production qui existent sur le territoire, mais il faut que ces biomédicaments aillent au bout de leur développement.”*

64 % des médicaments sont engagés dans une seule procédure de validation, c'est-à-dire pour une seule aire thérapeutique, une seule indication et une seule “géographie” (mondiale ou locale). Mais 38 % d'entre eux, soit 213, le sont dans plusieurs à la fois. Comme l'année dernière, le maximum est de 135 process pour ICT-01, développé par la PME marseillaise ImCheck Therapeutics, qui a été récemment racheté par Ipsen.

Par exemple, le Glonuzomab, un anticorps monoclonal développé par Lys Therapeutics, est notamment testé dans le cadre de maladies cardiovasculaires et du système nerveux central, pour de nombreuses indications différentes. Il est en phase préclinique aux États-Unis et dans le monde.

Les projets recensés par GlobalData sont portés par 172 entreprises dont le siège est installé en France, soit 17 de plus que l'année dernière. Parmi la trentaine d'entreprises qui sont apparues dans le pipeline en 2025 figurent Thesian Bio, Everzom, Lamina Therapeutics, Oddifact ou encore Imoon Therapeutics. Certaines nouvelles entrantes comme ErVimmune se situent à la frontière de la biotech et de la techbio comme l'explique Nathalie Donne, CEO de la société. *“Nous avons développé un algorithme propriétaire pour déterminer des séquences d'antigènes exprimées uniquement par des cellules tumorales, détaille-t-elle. À l'issue de cette phase in silico, nous réalisons une méthodologie de développement in vivo et in vitro pour confirmer l'expression de ces cibles sur les cellules tumorales. Notre premier candidat médicament est un vaccin thérapeutique ciblant le cancer du sein triple négatif et le cancer de l'œsophage.”* Ce modèle alliant plateforme technologique et développement biologique a retenu l'intérêt des investisseurs. ErVimmune a levé [17 M€ en janvier](#) et cherche à compléter ce tour de table. ■■■

■ ■ ■ Une dizaine d'acteurs ne figurent plus dans le panel, dont Théa Open Innovation, le centre de recherche des laboratoires Théa – sa thérapie génique destinée à l'ophtalmologie, [codéveloppée avec Coave depuis 2021](#), se trouvait en phase II fin 2024. Phaxiam Therapeutics, dont la [liquidation judiciaire a été prononcée en juin](#), a aussi disparu. Il n'est pas toujours possible d'expliquer avec précision chaque disparition. Parmi les causes envisageables figurent la liquidation des entreprises, à l'instar de Phaxiam, la sortie de leurs produits des phases de recherche, un rachat ou encore un transfert de leur siège social hors de France.

Le contexte financier est particulièrement difficile pour le secteur. *“Dans un environnement géopolitique incertain, nous constatons une prudence accrue des investisseurs vis-à-vis des biotech”, analyse Anne Jouvenceau-Bester. “Les capitaux, précise-t-elle, se concentrent davantage sur les phases cliniques avancées, notamment la phase III. Cette évolution fragilise l'ensemble de la chaîne de valeur, y compris les CDMO, dont l'activité dépend directement du dynamisme des pipelines. Face à cette situation, nous continuons à soutenir les biotech et à renforcer la filière des biothérapies. Nous travaillons aussi beaucoup avec les investisseurs pour les faire revenir dans le champ de la santé.”*

Les TPE comptent pour 61 % des acteurs (105 représentantes, contre 86 fin 2024), devant les PME (22 %, 38 sociétés), les institutionnels (21 acteurs), quatre grandes entreprises et autant d'ETI. La moitié des entreprises développent moins de deux biomédicaments, mais certaines dépassent largement ce seuil. Sanofi, en particulier, en a 75 impliqué dans 194 projets. C'est un nombre conséquent, quoique inférieur à celui de l'année précédente, où le laboratoire avait 89 produits en développement. Le troisième rang est occupé par Innate Pharma, une PME marseillaise dont 15 produits sont impliqués dans 73 projets. Tous sont des anticorps destinés à l'oncologie. Pour certaines indications et géographies, le monalizumab, l'IPH-6501 et le Lacutamab ont atteint la deuxième phase des essais cliniques.

“Le dynamisme du nombre de TPE s'explique par la capacité des bioclusters et des sociétés d'accélération du transfert de technologie (SATT) à créer des start-up. Mais elles sont fragiles face aux grains de sable techniques et scientifiques car elles

manquent de relais de financement. Il faut les aider à préparer des levées pour se pérenniser”, estime Nicolas Groux, directeur général de MabDesign. Et l'État ne peut pas tout. Comme l'explique à mind Health Anne Jouvenceau-Bester, “les règles fixées par la Commission européenne limitent la part d'investissement public à 50 % des fonds levés. Dans un contexte de raréfaction des financements privés, cette règle réduit mécaniquement notre capacité à accompagner certaines entreprises.”

Quelle maturité de développement ?

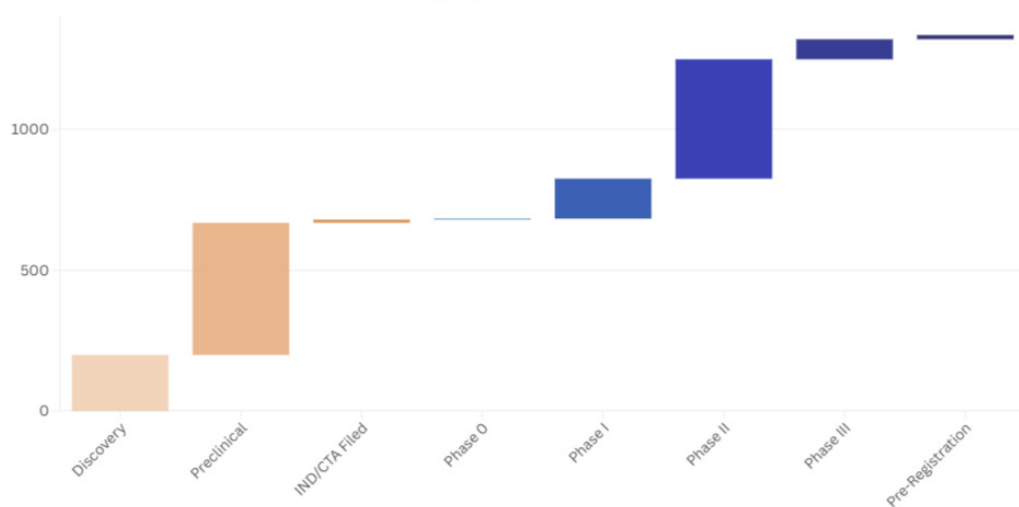
Notre panel se compose uniquement de produits en cours de conception, aucun n'est commercialisé. 681 des projets que nous avons étudiés se trouvent en phase non clinique, contre 655 qui ont débuté des essais ou sont en phase de pré-enregistrement, soit 41 de plus que fin 2024.

Huit produits engagés dans 15 projets se trouvent dans la dernière étape avant la commercialisation, alors qu'ils n'étaient que cinq à la même période l'année dernière. Il s'agit de l'imiglucerase (enzyme recombinant), l'isatuximab et le teplizumab de Sanofi, deux vaccins de Valneva, la thérapie cellulaire tabelecleucel des Laboratoires Pierre Fabre, le fragment fab bentracimab de Serb, et le produit MaaT013 de MaaT Pharma. *“Plus on avance dans le développement clinique, plus les étapes sont coûteuses et longues, notamment parce qu'il faut accéder à un nombre croissant de patients, notait Nicolas Poirier, ancien CEO de la biotech OSE Immunotherapeutics, [auprès de mind Health en février 2025](#). Sur les études d'enregistrement phase III, énormément de biotech passent le relais à un grand laboratoire, c'est pourquoi on y rencontre davantage de grands industriels que de biotech.”* Éric Schettini, cofondateur et CEO de la biotech Tafalgie Therapeutics, confirme que s'allier à un laboratoire pour mener sa phase IIb ou sa phase III est la stratégie la plus adaptée. *“Nous débutons les discussions avec des big pharma car nous ciblons un marché mondial, celui de la douleur, souligne-t-il. Nous sommes donc obligés d'adopter une logique multicentrique pour nos essais cliniques et de viser 400 à 500 centres à travers le monde. S'adosser à une big pharma, nous permettra d'arriver plus rapidement sur le marché. Seul, cela nécessitera sans doute deux ans supplémentaires et il faudra mobiliser des capitaux en conséquence”.*

■ ■ ■

49 % des projets de biomédicaments destinés à l'oncologie se trouvent en phase clinique

Distribution du nombre de projets de biomédicaments développés par des sociétés ayant leur siège social en France, par phase de développement : non cliniques et cliniques, fin 2025.



Source : [mabDesign et Global Data](#) • Graphique : mind Health

mind

■ ■ ■ MaaT Pharma vise une AMM en Europe à la mi-2026

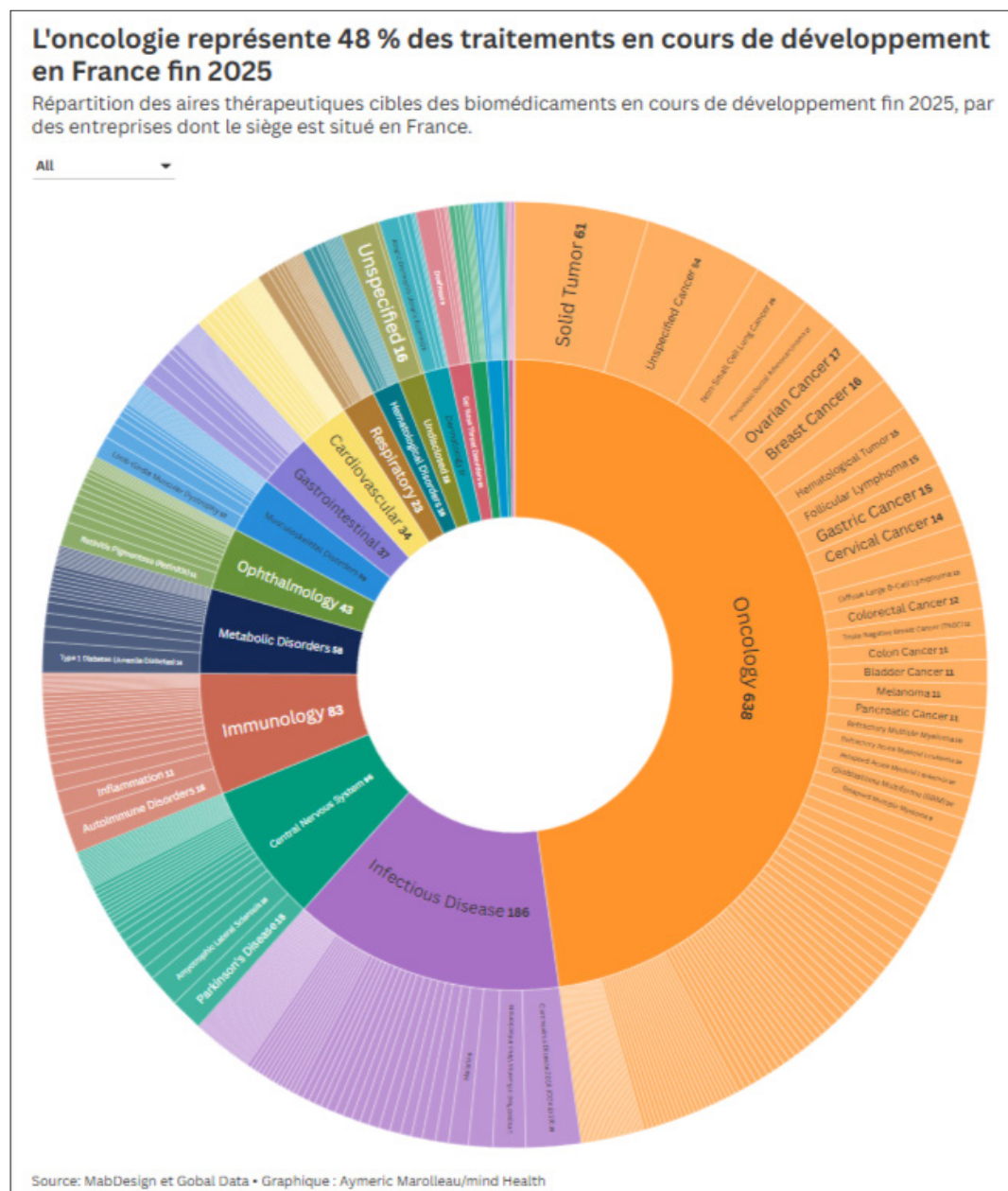
La biotech lyonnaise MaaT Pharma a choisi dès ses débuts en 2014 de se spécialiser sur un segment encore relativement nouveau des biomédicaments : les produits dérivés du microbiote. “Le domaine est apparu il y a une quinzaine d’années. Seuls deux produits sont aujourd’hui enregistrés aux États-Unis dans le domaine des maladies infectieuses”, indique Frédéric Fasano, chief strategy & corporate development officer de MaaT Pharma. La particularité de MaaT Pharma est son positionnement axé sur les applications des produits dérivés du microbiote intestinal en oncologie et immunomodulation.” La biotech lyonnaise a déposé un dossier à l’Agence européenne du médicament afin d’obtenir l’autorisation de mise sur le marché de MaaT013. “Nous sommes en lice pour enregistrer le premier produit dérivé du microbiote en oncologie. Nous saurons à la mi-2026 si le produit a obtenu l’autorisation d’être commercialisé en Europe”, révèle Frédéric Fasano. La commercialisation du produit sera assurée par la société britannique Clinigen, avec laquelle MaaT Pharma a signé un accord en juillet dernier. “En 2024, MaaT Pharma a pris une décision stratégique importante, celle de rester ancrée sur le cœur de notre activité : le développement de produits innovants. Nous avons alors enclenché la recherche de partenaires pour la commercialisation. Depuis le 1^{er} janvier 2026, Clinigen est également chargée de la gestion de nos programmes d’accès précoce en Europe”, précise le chief strategy &

corporate development officer de MaaT Pharma. Le marché européen est une première étape pour la biotech. “L’objectif est de viser les États-Unis dans un deuxième temps. Nous avons débuté des discussions avec la FDA sur le design de l’étude qui pourrait soutenir une demande d’enregistrement”, annonce Frédéric Fasano.

Quelles aires thérapeutiques sont concernées ?

Les biomédicaments en cours de développement concernent 19 aires thérapeutiques différentes. L’oncologie représente toujours près de la moitié des développements, devant les maladies infectieuses (14 %), le système nerveux central (7 %) et l’immunologie (6 %).

Pour Herbert Guedegbe, directeur général de LFB Biomanufacturing, interrogé par mind Health en février 2025, cette répartition reflète la taille de ces différents marchés : “C’est d’abord le besoin patient qui définit ce lien. La hausse du nombre de cas de cancers, le fait que l’on voit réapparaître des maladies comme la tuberculose ou qu’il y ait de plus en plus de pathologies qui se transmettent de l’animal à l’homme, le vieillissement de la population sont les facteurs qui expliquent ce trio de tête des aires thérapeutiques.” Le segment de la douleur est un marché en développement, comme le note également Éric Schettini, cofondateur et CEO de Tafalgie Therapeutics : “il est estimé à 90 milliards de dollars par an avec un taux ■ ■ ■



■ ■ ■ annuel de croissance de 4,74 %. Porté par la démographie, il constitue la quatrième aire thérapeutique mondiale. De plus, il est caractérisé par une absence d'innovation depuis l'arrivée des opioïdes.” Son entreprise développe des peptides dérivés de TFAA4, une protéine endogène, qui module les signaux de douleur passant entre les neurones sensoriels périphériques et le système nerveux central.

Quelles molécules ?

Nous connaissons le type de molécule impliquée dans chaque produit. MabDesign les a réunies en six grandes catégories. Les plus communes sont les anticorps, présents, comme l'année dernière,

dans 42 % des projets, devant les médicaments de thérapie innovante (ATMP, pour Advanced therapy medicinal product, 19 % des projets, en hausse de 2 points), les vaccins (en hausse de 2 points, à 15 %), les peptides (stables à 9 %), les autres protéines (moins 1 point, à 8 %) et les autres biomédicaments (moins 4 points à 7 %). *“Concernant les ATMP, on observe effectivement beaucoup de projets au niveau mondial, mais sans répercussion au niveau clinique jusqu’à présent. Les résultats se font attendre”*, indique Nicolas Groux.

Comme l'année dernière, la plupart des projets impliquant des anticorps se trouvent dans des phases cliniques. La répartition est équilibrée pour les vaccins et les autres protéines, tandis que les

Plus de chiffres et de graphiques à consulter sur notre site web



243 projets impliquant des anticorps sont en phase II fin 2025

Classement des grandes catégories de molécules développées par les sociétés françaises fin 2025, réparties selon les phases de développement où se trouvent leurs projets.

Drug_Category	Discovery	Preclinical	IND/CTA Filed	Phase 0	Phase I	Phase II	Phase III	Pre-Registration
Antibody	57	138	1	2	85	243	30	9
ATMPs	51	120	4	0	13	57	3	1
Vaccine	23	79	1	0	17	65	19	3
peptide	31	65	2	0	15	9	3	0
Other proteins	15	37	0	0	8	38	7	0
Other Biologics	23	32	4	1	6	14	9	2

Tableau: Aymeric Marolleau/mind Health • Source: MabDesign, GlobalData • Créé avec Datawrapper

■ ■ ■ produits qui reposent sur les médicaments de thérapie innovante, les peptides et les autres biomédicaments restent majoritairement au seuil des essais cliniques. Pour Éric Schettini, le principal défi des peptides demeure leur fabrication : “Nous travaillons avec la CDMO CordenPharma et la fabrication des peptides demande réellement d’entrer dans une logique de codéveloppement”. Dans le même temps, relève Anne Jouvenceau-Bester, la filière française “prépare l’avenir des biothérapies avec des recherches sur les vésicules extracellulaires, les *CAR-T in vivo* ou les *organoïdes* qui sont des sous-familles des biomédicaments pour lesquels il existe beaucoup de données prometteuses.”

Si la famille des anticorps est celle qui arrive le plus à atteindre les phases cliniques II et III, “c’est parce qu’ils ont fait la démonstration de leur efficacité en clinique, à être bien tolérés avec peu d’effets secondaires, expliquait en 2025 à mind Health Nicolas Groux, directeur général de MabDesign. Concernant leur processus de développement, il existe beaucoup de gold standards. Avec plus d’antériorité et plus de molécules sur le marché, les acteurs ont une meilleure maîtrise de ce qu’il faut faire et des erreurs à éviter.” ■

**Coralie Baumard, Romain Bonfillon
et Aymeric Marolleau**

Méthodologie

Début décembre 2025, notre partenaire [MabDesign](#), association française du secteur industriel des biomédicaments, a interrogé la base de données du service d’information britannique [GlobalData](#) afin d’y récupérer la liste des biomédicaments en cours de développement par des entreprises dont le siège social se trouve en France. Notre panel n’inclut donc pas les produits commercialisés, ni ceux en développement portés par les filiales françaises d’entreprises dont le siège se situe à l’étranger. Les données financières générales et les répartitions entre biomédicaments et petites molécules chimiques sont également issues de GlobalData.

Les produits pris en compte dans l’analyse du “panel France” sont ceux dont le type de molécule est “biologique”, par opposition aux petites molécules chimiques. Cela concerne 28 types de molécules différentes, que MabDesign a classées dans six catégories : anticorps, vaccins, ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product), peptides, autres protéines et autres biologiques. Les entreprises dont le siège se trouve en France ont été classées par MabDesign dans cinq catégories : TPE (moins de 20 salariés), PME (20 à 250 salariés), ETI (250 à 4 999 salariés), grandes entreprises (plus de 5 000 salariés) et institutions.

Un commentaire, une remarque ou une question concernant cette étude ? Contactez-nous : datalab@mind.eu.com

Anne Jouvenceau-Bester (AIS)**"Nous avons des forces et une excellence scientifique, il faut le garder à l'esprit"**

En mal de financements et de plus en plus concurrencée par les États-Unis et la Chine, la filière française et européenne des biothérapies et de la bioproduction résiste malgré tout, grâce notamment à l'accompagnement et aux investissements de la Stratégie d'accélération que coordonne Anne Jouvenceau-Bester pour l'Agence de l'innovation en santé.

**Anne Jouvenceau****Depuis mai 2024 :**

Coordnatrice de la Stratégie d'accélération des maladies infectieuses émergentes et des menaces NRBC à l'AIS.

Depuis mai 2023 :

Coordnatrice de la Stratégie d'accélération des biothérapies et de la bioproduction en thérapies innovantes à l'AIS.

De mai 2021 à mai 2023 :

Directrice de recherche au sein de l'Institut Thématique Technologie pour la Santé de l'Inserm.

2017 à 2021 : Directrice générale adjointe puis Directrice générale par intérim, au sein du biocluster Genopole.

2012 à 2014 : Conseillère en santé et sciences de la vie auprès de la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

La Stratégie d'accélération "biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes" (SABB) que vous pilotez est dotée d'un budget de 800 M€. Quelles sommes ont déjà été engagées ?

Environ 580 M€ ont déjà été engagés, qui ont permis de soutenir plus de 130 projets et de mobiliser plus de 500 partenaires. Nous observons désormais une proportion croissante de projets en phases cliniques II et III, ce qui traduit une montée en maturité réelle de la filière.

Le gouvernement a pris la décision, dans le budget 2026, d'amputer le plan d'investissement France 2030 de 1,1 milliard d'euros. Votre stratégie va-t-elle être impactée ?

Nous menons actuellement un travail d'analyse pour identifier les priorités à maintenir ou à renforcer. Il est trop tôt pour évaluer précisément l'impact sur notre stratégie. À ce stade, il n'y en a pas. Le contexte de financement (en particulier des financements dit dilutifs) constitue en revanche un enjeu central. Dans un environnement géopolitique incertain, nous constatons une prudence accrue des investisseurs vis-à-vis des biotech. Les capitaux se concentrent davantage sur les phases cliniques avancées, notamment la phase III. Cette évolution fragilise l'ensemble de la chaîne de valeur, y compris les CDMO, dont l'activité dépend directement du dynamisme des pipelines. Face à cette situation, nous continuons à soutenir les biotech et à renforcer la filière des biothérapies. Nous travaillons aussi beaucoup avec les investisseurs pour les faire revenir dans le champ de la santé.

Quels sont aujourd'hui les défis prioritaires de la SABB ?

Depuis le lancement de la Stratégie, une dynamique collective forte s'est installée, notamment en Occitanie, dans le Grand Est, en Nouvelle-Aquitaine et en Île-de-France. Aujourd'hui, néanmoins, le contexte de financement est difficile et nous dessert. Nous travaillons donc activement avec les investisseurs pour recréer de la confiance et, à l'échelle européenne, avec notamment l'Allemagne et les pays scandinaves afin de structurer des actions communes capables de générer un deal flow attractif dans le champ de la santé.

Notre deuxième point d'attention porte sur les CDMO. Alors que la stratégie avait initialement anticipé un risque de sous-capacité industrielle, la situation s'est inversée. Nous faisons face aujourd'hui à un risque de surcapacité, avec des tensions potentielles sur certains acteurs industriels. C'est la raison pour laquelle nous nous sommes saisis de la problématique de la bioproduction des MTI, pour essayer de garantir le maintien des acteurs de production sur notre territoire.

Notre troisième priorité est de poursuivre et d'amplifier notre action à l'échelle européenne au travers notamment des PIIEC, dont notamment celui sur les thérapies cellulaires. Par ailleurs, nous restons particulièrement attentifs aux évolutions de l'écosystème et aux travaux des acteurs de la recherche afin d'anticiper l'émergence de nouvelles sous-familles de biothérapie comme les vésicules extracellulaires. ■■■



On observe maintenant dans notre pipeline de plus en plus de développements d'anticorps monoclonaux bispécifiques avec des usines de production qui existent sur le territoire, mais il faut que ces biomédicaments aillent au bout de leur développement »

Anne Jouvenceau-Bester

Coordinatrice de la
Stratégie d'accélération
des biothérapies et de la
bioproduction en thérapies
innovantes à l'AIS

■ ■ ■ **À sa naissance, la SABB est partie du constat que 95 % des biomédicaments ne sont pas produits en France. Elle avait fixé comme objectif de produire 10 biomédicaments à horizon 2025 à la base. Où en sommes-nous ?**

Au lancement de la stratégie, en janvier 2022, la France produisait 46 biomédicaments. Un nouveau biomédicament a depuis été développé et produit sur le territoire. Cela peut sembler modeste, mais la structuration d'une filière, distincte de celle des petites molécules, prend du temps : le développement d'un biomédicament s'inscrit sur quinze ans en moyenne, avec un taux d'attrition élevé à chaque étape. La contrainte tient également au cadre européen des aides d'État. Les règles fixées par la Commission européenne limitent la part d'investissement public à 50 % des fonds levés. Dans un contexte de raréfaction des financements privés, cette règle réduit mécaniquement notre capacité à accompagner certaines entreprises.

Quels sont les points forts et les points faibles de la filière en France ?

Si l'on s'intéresse aux 47 biomédicaments actuellement produits en France, on constate qu'une grande majorité sont des dérivés du sang. On observe maintenant dans notre pipeline de plus en plus de développements d'anticorps monoclonaux bispécifiques avec des usines de production qui existent sur le territoire, mais il faut que ces biomédicaments aillent au bout de leur développement. Il existe également des projets de recherche en thérapie génique en phase clinique avancée. Nous avons bon espoir que ces projets aboutissent. Dans le même temps, la filière prépare l'avenir des biothérapies avec des recherches sur les vésicules extracellulaires, les CAR-T in vivo ou les organoïdes qui sont des sous-familles des biomédicaments pour lesquels il existe beaucoup de données prometteuses.

Où en est l'appel à projets "Innovations en biothérapies et bioproduction" lancé au début de la Stratégie d'accélération ?

L'an dernier, le contexte budgétaire nous a contraints à suspendre la relève qui était prévue en fin d'année. La prochaine relève est prévue le 12 mars, sur un cahier des charges similaire aux précédents. Nous l'avions déjà fait évoluer il y a quelque temps, en incluant la possibilité de financer des projets de phase clinique III. Je précise que cet AAP est à destination des biotech.

La formation est également un pan important de la SABB. Où en est l'AMI Compétences et métiers d'avenir ?

Aujourd'hui, sept projets sont financés grâce à cet AMI dans le domaine des biothérapies et de la bioproduction, avec des focus importants sur la formation à destination d'ingénieurs, de techniciens, de responsables qualité pharmacie. Les premiers projets financés ont au maximum deux ans d'existence, ce qui est encore peu. Mais ils visent à former environ 2 000 étudiants/an d'ici trois ans. Nous sommes à la fois engagés sur la formation initiale et la formation continue et même beaucoup plus tôt, avec une sensibilisation des collégiens et lycéens à ces métiers-là. La principale difficulté que les acteurs de terrain nous ont remontée récemment est le trop faible engagement des industriels à accepter des alternants.

Pour un tiers des biotech, l'horizon de trésorerie est inférieur à trois mois, selon une récente enquête de l'association France Biotech. Comment avez-vous vu évoluer la situation économique de ces acteurs depuis un an ?

L'évolution a été assez hétérogène. Nous étions début 2025 sur une dynamique positive des acteurs de la filière et des investisseurs qui revenaient dans l'écosystème. Pour diverses raisons (le contexte géopolitique, un positionnement de certains pays qui ont mis à mal le système), nous avons aujourd'hui une certaine frilosité des investisseurs, ce qui les conduit à cibler leurs investissements surtout sur des candidats-médicaments en phase III et à ne pas prendre de risque en investissant à des stades plus précoces (POC, phases I et II). Cette situation handicape le développement des phases intermédiaires pour beaucoup de biotech et cela se répercute sur les producteurs, les CDMO. Leur activité est en effet directement corrélée au pipeline des biotech. La situation est donc actuellement tendue pour toute une partie de l'écosystème. Pas seulement en France d'ailleurs, mais pour la plupart des pays européens.

L'AIS a initié l'an dernier un travail d'accompagnement des investisseurs, avec la mise en place d'une cartographie des acteurs. En quoi consiste concrètement ce travail ?

Il consiste tout d'abord à faire une mise en relation des biotech en recherche de financements ■ ■ ■

■■■ dilutifs avec des investisseurs. Il s'agit d'un accompagnement sur mesure, nous veillons à ce que les profils, les attentes des investisseurs et des biotech coïncident au maximum (cf. notre encadré).

Beaucoup d'acteurs de la recherche clinique s'inquiètent de la montée en puissance de la Chine, qui concurrence très directement leur activité. Partagez-vous les mêmes inquiétudes ?

Oui, très clairement. Nous avons jusqu'alors les États-Unis qui, grâce à leur volume de capital, étaient notre plus grand concurrent. Mais la Chine a, ces dernières années, investi massivement dans les biotechnologies. On a souvent dit qu'elle copiait les autres pays, aujourd'hui elle innove.

Notre stratégie d'accélération a une volonté de structurer la filière à l'échelle nationale et de porter une ambition européenne. Elle a joué son rôle à ce niveau-là puisque la France est aujourd'hui positionnée au deuxième rang en

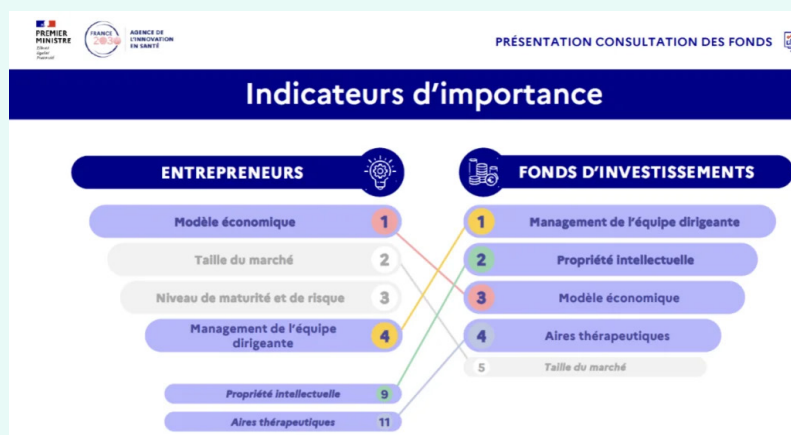
Europe (après l'Angleterre) dans le développement des biomédicaments. Aussi, je suis régulièrement sollicitée par des pays européens pour venir présenter notre stratégie. L'Allemagne s'en est d'ailleurs inspirée pour lancer sa feuille de route sur les biothérapies.

Il nous faut désormais maintenir la place de l'Europe dans le monde et se coordonner car, seuls, les pays européens ne peuvent pas rivaliser. Aujourd'hui, l'Europe représente à peu près 20 % des biomédicaments en développement à l'échelle mondiale. Cela n'est pas une proportion ridicule, au regard de la puissance des mastodontes que sont les États-Unis et la Chine. Nous avons des forces et une excellence scientifique, il faut le garder à l'esprit. ■

**Propos recueillis par
Romain Bonfillon**

Les leviers du succès, selon les investisseurs et les entrepreneurs

Le 29 avril dernier à Marseille, à l'occasion du Tour de France de l'AIS, une journée était dédiée aux mécanismes de financement qui soutiennent l'innovation en santé. Cette journée a fait se rencontrer entrepreneurs et investisseurs, afin qu'ils identifient ensemble les leviers de succès pour développer et déployer à grande échelle les solutions françaises du secteur. Les travaux de cette journée ont permis d'identifier des indicateurs d'importance dans le cadre d'une levée de fonds. Pour les entrepreneurs, le modèle économique, la taille du marché et le niveau de maturité et de risque apparaissent comme des critères prioritaires. En revanche, pour les fonds d'investissement, le management de l'équipe dirigeante, la propriété intellectuelle et le modèle économique sont les trois premiers indicateurs sur lesquels ils portent leur attention.



MTI : l'AP-HP présente sa feuille de route

Le 16 février, l'AP-HP a présenté une ambitieuse stratégie visant à promouvoir le développement de médicaments de thérapie innovante et leur meilleur accès aux patients. Nicolas Revel, DG de l'établissement francilien, a décliné les différents axes de cette feuille de route.

Les médicaments de thérapie innovante (MTI ou ATMP en anglais) regroupent quatre catégories distinctes : les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire, les produits de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de thérapie innovante. Tous ces biomédicaments représentent un champ de développement médico-scientifique en plein essor. Il pâtit cependant, selon Nicolas Revel, directeur général de l'AP-HP, *“de son évolutivité extrême, d'une complexité réelle et d'incertitudes fortes qui sont le corollaire de toute innovation de rupture.”* Aussi, note-t-il un *“mouvement de retrait des acteurs industriels et des financeurs privés”*, qui pousse les acteurs publics comme l'AP-HP à initier une feuille de route ambitieuse. Cette dernière a été construite grâce à une task force dédiée, baptisée MTI@APHP et lancée en avril 2025. Les travaux de ce groupe de travail rassemblant plus de 70 experts ont abouti à la présentation, le 16 février 2026, d'une feuille de route dédiée aux MTI.

Trois axes prioritaires

Fort de ses atouts, l'AP-HP s'est fixé une ambition et un cadre stratégique qui se déclinent en trois ambitions principales :

► Assurer pour les patients le meilleur accès aux MTI. Cela suppose d'augmenter les capacités de soins dédiées à ces prises en charge.

► Apporter aux patients les solutions thérapeutiques de sa recherche endogène en embarquant pour chacune le schéma pertinent de développement-produit, de preuve clinique, d'exploitation, voire de production publique, et en embarquant les acteurs partenaires et sous-traitants nécessaires.

► Renforcer l'évaluation clinique et médico-économique et contribuer à l'éclairage éthique de l'impact sociétal des MTI. *“C'est un élément clé en termes de soutenabilité. Nous souhaitons maintenir notre système de santé solidaire et maintenir, malgré des prix élevés, un juste niveau d'acceptabilité”*, explique Nicolas Revel.

Afin de mettre en œuvre ces ambitions, l'AP-HP a identifié cinq axes de travail spécifiques, relatifs aux parcours de prise en charge, aux circuits pharmaceutiques, aux capacités de bioproduction, à l'accompagnement des projets de recherche et d'innovation ainsi qu'à la stratégie partenariale.



Les MTI à l'AP-HP : quelques chiffres

Soit comme promoteur d'essais cliniques, soit en intégrant ces innovations dans les prises en charge courantes, l'AP-HP est déjà engagé depuis plusieurs années dans la révolution technologique des MTI. Concrètement, cet engagement représente :

- plus de 1500 patients soignés par des MTI depuis 2018 ;
- 20 % des patients traités par CAR-T cells en France aujourd'hui ;
- 11 % des dépenses de produits pharmaceutiques en 2024 ;
- plus de 200 essais cliniques ouverts depuis 2018 ;
- un réseau de 12 sites habilités à implémenter des MTI ;
- 20 solutions thérapeutiques, développées et payées en propre, à apporter aux patients.

■ ■ ■ Une mise en œuvre concrète, dès cette année

Concrètement, ces axes stratégiques vont donner lieu en 2026 :

- ▶ à l'identification de deux parcours de prise en charge novateurs, à tester et évaluer ;
- ▶ à l'initiation du projet porteur d'entrepôt de données MTI interpathologies, alimenté par les registres et bases données existants ;
- ▶ à l'accompagnement du projet d'innovation de ZAC mobile (groupe hospitalo-universitaire AP-HP, Sorbonne Université) jusqu'au prototype pour le test et l'instruction du modèle d'affaires ;
- ▶ au calibrage des besoins prioritaires du ATMP@ AP-HP Center. Ce centre pour les MTI vise à unir les forces de bioproduction de l'AP-HP en alliant le Centre Meary et le laboratoire de thérapie génique et cellulaire de Necker/AGEPS ;
- ▶ à sélectionner des projets marqueurs de l'ambition de l'AP-HP à intégrer dans un "ATMP Track" (avril 2026). Un fonds d'amorçage dédié sera également créé ;
- ▶ à la conclusion des partenariats nécessaires à la réussite de trois projets prioritaires : "Center of Excellence for ATMP" (projet de réseau européen), "Drepamir" (développement en propre d'un médicament de thérapie génique ex vivo pour la drépanocytose) et "ARIs" (projets de collaboration avec l'Espagne).

Plus largement, l'AP-HP veut, selon son directeur général "renforcer le partenariat avec les acteurs académiques et privés, nationaux et européens." Et de citer "l'Inserm, le CEA, le CNRS, les IHU comme Imagine et Immune4Cure, les Instituts Carnot, l'Institut Curie, l'Institut Gustave Roussy et les bioclusters nationaux comme le PSCC."

Une structure de coordination dédiée

L'AP-HP entend structurer une coordination dédiée au déploiement de sa stratégie MTI. Selon la feuille de route, cette instance de pilotage stratégique et opérationnel aura en mars 2026 un budget d'amorçage et un plan de levées de fonds. "Le fonds d'amorçage, précise Nicolas Revel, sera doté de 5 millions d'euros dès cette année. Ces 5 millions seront renouvelés au fur et à mesure de leur consommation. J'ai aussi demandé à la Fondation AP-HP de lancer une recherche spécifique de donateurs et de mécènes privés dont l'objectif est de venir abonder ces 5 millions d'euros, avec l'objectif d'atteindre 10 millions d'euros". À noter que l'affectation des sommes de ce fonds sera placée sous la responsabilité scientifique d'un comité d'experts indépendants chargés de retenir les projets à fortes valeurs thérapeutiques, scientifiques et économiques.

Dès avril 2026 est prévue l'installation d'un comité d'experts MTI, d'évaluation, de veille et de prospective. Parallèlement, et durant tout le premier semestre de cette année, des travaux d'analyse médico-économique seront menés pour identifier les potentielles sous-valorisations tarifaires de l'activité MTI et mesurer l'impact des futures évolutions de prise en charge. L'accompagnement des professionnels n'est pas oublié puisqu'un programme de formation continue va être construit. Dès le second semestre 2026, une action de formation pluriprofessionnelle à plusieurs niveaux (sensibilisation / opérationnel / référent / expert) sera lancée pour sécuriser l'administration des MTI et les parcours associés. Enfin, pour valoriser les innovations de prise en charge dans les MTI, un plan de communication externe, à la fois généraliste et ciblé, sera déployé. ■

Romain Bonfillon

L'AP-HP, locomotive européenne des MTI

Dans le cadre de l'appel à projets "Centres of excellence for ATMP" du programme Horizon Europe, l'AP-HP a été choisie par ses pairs pour porter la candidature du futur réseau européen de centres d'excellence pour les médicaments de thérapie innovante. La Pr Marina Cavazzana, directrice du département de biothérapie de l'hôpital Necker, est en charge de cette mission pour le compte de l'établissement parisien. Cette candidature est co-coordonnée avec l'Hôpital San Raffaele (Italie).

"La Commission européenne devra alors se prononcer sur cette candidature qui sera déposée en avril prochain mais n'a encore pris aucune décision puisque cette dernière devrait être rendue en fin d'été prochain", précise à mind Health la direction de la communication de l'AP-HP. Ce défi est relevé avec sept autres centres candidats (Milan, Berlin, Barcelone, Londres, Rome, Stockholm et Leiden-Benelux) et associé de nombreux acteurs académiques et privés.

Simon Turner (Sofinnova Partners) "L'utilisation du capital est devenue une sorte d'outil de guerre"

Simon Turner codirige la stratégie "Sofinnova Médecine Digitale", qui finance des solutions ayant démontré un impact bénéfique et mesurable pour les patients. Il revient pour *mind Health* sur les tendances de financement qui ont marqué l'année 2025 et analyse celles à venir.



Simon Turner

2021 : Partner chez Sofinnova Partners

2020-2021 : Consultant freelance spécialisé dans les partenariats en santé digitale auprès de grands groupes

2019-2020 : Responsable de la coordination des activités de scouting et due diligence technique au sein du département Innovation externe de Baxter International

2012 : Master of Science en commerce international de la SKEMA Business School

2010 : Bachelor en sciences biomédicales du King's College de Londres

Les solutions utilisant l'intelligence artificielle semblent avoir drainé une grande part des investissements en santé en 2025...

Des sommes d'argent importantes ont en effet été investies dans ces marchés. Aussi, j'observe qu'aujourd'hui, seuls les entrepreneurs qui réussissent à convaincre clairement de l'utilité de leur produit réussissent à lever de l'argent. Nous assistons à un phénomène de concentration des investissements, qui était très tangible à la fin de l'année 2025. Des financements importants sont allés vers des gros acteurs au détriment des petites levées qui se faisaient auparavant en direction d'une multitude de start-up.

Qu'est-ce que cette tendance révèle ?

L'utilisation du capital est devenue une sorte d'outil de guerre. Des financements importants, qu'ils proviennent de levées de fonds ou de partenariats avec des pharmas, permettent à des sociétés de se défendre dans des secteurs très concurrentiels et d'augmenter la rapidité d'exécution de leur feuille de route.

La Chine et les États-Unis sont plus que jamais à l'offensive en matière d'innovations médicales. Quelle est la place de l'Europe et de la France dans cette compétition internationale ?

La croissance de la Chine est en effet assez impressionnante, notamment dans les phases early stage des biotech, dans le domaine de la recherche pré-clinique. Cette évolution est en même temps assez logique. Ils ont beaucoup appris de l'Europe

et des États-Unis et sont aujourd'hui en capacité de proposer de nouvelles molécules. Cela participe d'un mouvement de globalisation des sciences de la vie.

L'Europe et la France restent très fortes en matière de recherche, de compétences humaines et techniques, mais nous restons toujours faibles en termes de capitalisation de ces innovations. Je remarque cependant que l'esprit entrepreneurial, tel qu'on le connaît aux États-Unis, commence à infuser en France et en Europe. Des sociétés comme la start-up suédoise Lovable (*devenue licorne en seulement 8 mois*, ndlr) ou ElevenLabs (*la start-up née en Pologne, aujourd'hui basée à Londres et New York, a levé 180 M\$ en janvier 2025*, ndlr) parviennent à passer d'un chiffre d'affaires de zéro à plusieurs centaines de millions d'euros en moins de 24 mois.

Est-ce suffisant pour créer tout un écosystème d'entreprises mondiales, comme dans la Silicon Valley. J'ai bon espoir en tout cas de voir ces belles aventures technologiques se multiplier.

Au regard des énormes levées réalisées par les sociétés spécialisées en IA, nous avons entendu parler en 2025 d'une "bulle". Avez-vous l'impression que ces sociétés sont survalorisées ?

Cela dépend des sociétés, mais j'observe que la donne a changé depuis l'explosion initiale des sociétés spécialisées en IA. Lorsqu'elles sont apparues, on s'interrogeait sur ce que cette technologie pourrait nous apporter, en termes de retour sur investissement. Le delta entre la valorisation de ces sociétés et les revenus ■■■



La santé est actuellement le plus gros consommateur de capital de l'IA générative, elle représente 43 % du marché, devant la finance et le juridique »

Simon Turner

Partner chez Sofinnova
Partners

■ ■ ■ qu'elles génèrent a baissé et dans certains cas, ces revenus ont même surpassé les attentes.

Toute nouvelle technologie disruptive engendre le risque de sous-estimer son apport de valeur. L'année 2025 nous a montré les gains potentiels de l'IA, en particulier au travers des approches agentiques qui ont su fournir des preuves de leur efficacité en termes de productivité. On le voit au travers d'entreprises comme la CRO ICON, qui consacrait beaucoup de temps et d'argent à la legacy, aux revues de documentation, à la préparation des soumissions réglementaires. Ou au travers des AI Scribes. Leur adoption par les systèmes de santé a été fulgurant, cela a pris 18 mois aux États-Unis pour avoir un taux de pénétration de 50 %. À titre de comparaison, cela avait pris 7 ans aux EMR (*les dossier médicaux électroniques tels que Epic, ndlr*) pour avoir le même taux de pénétration.

Il faut aussi noter que la santé est actuellement le plus gros consommateur de capital de l'IA générative, elle représente 43 % du marché, devant la finance et le juridique. C'est assez surprenant lorsque l'on sait que les systèmes de santé tardent souvent à adopter de nouvelles technologies.

Lors d'un récent colloque sur l'avenir du médicament, organisé par le Leem, les acteurs présents ont tous pointé du doigt l'insuffisance de capitaux pour soutenir l'innovation et plaidé pour une union des marchés des capitaux au niveau européen. Comment cette union peut-elle prendre corps ?

En la matière, l'initiative EU-INC est très intéressante à suivre. Elle a été énormément soutenue par les start-up européennes, l'univers du capital-investissement et des autres groupes industriels. L'idée est de créer un nouveau statut juridique paneuropéen pour les entreprises, qui permettrait de favoriser l'émergence de géants technologiques. Même pour une société comme la nôtre qui est basée en France, au Royaume-Uni et en Italie, la fragmentation juridique de l'Europe complique le travail des investisseurs et engage des frais légaux importants,

Quels sont selon vous les segments de la santé qui vont particulièrement décoller en 2026 ?

Nous allons avoir de plus en plus de preuves de ce que les approches agentiques de l'IA peuvent apporter aux systèmes de santé, mais également pour la découverte de nouveaux médicaments. Beaucoup d'investissements se sont faits jusqu'alors sur la capacité de l'IA à accélérer les phases précliniques. Je pense que l'on passera en 2026 aux phases cliniques et à l'articulation entre la pré-clinique et la clinique. Comment puis-je augmenter la probabilité de succès d'une étude clinique ? Comment choisir le meilleur centre pour recruter les patients d'un essai et comment mieux identifier et stratifier ces patients ? Comment amener un médicament plus rapidement sur le marché, avec une plus grosse probabilité de succès ? L'IA a la capacité de répondre à ces différentes questions.

Dans notre stratégie, nous nous focalisons aussi sur la génération de bases de données propriétaires et uniques en leur genre, qui permettent de construire des modèles d'IA et de faire des simulations inédites, que personne d'autre ne peut répliquer sans accès à ces bases de données. Nous avons l'exemple de Cure51 (*dans laquelle Sofinnova a investi en mars 2024, ndlr*) qui est une société française qui développe une base de données dévolue aux survivants extraordinaires de cancers agressifs.

Début janvier s'est déroulée la Conférence JP Morgan, la grand-messe annuelle de la biotech. Quelle tendance en est ressortie ?

Les investisseurs ont manifesté une énorme croyance en l'IA et en sa capacité à apporter des améliorations dans la détection de cibles thérapeutiques, dans les phases cliniques et d'accès au marché. Il ne s'agit plus seulement d'une acceptation de cette technologie, il existe désormais un véritable appétit pour ces solutions. Nous avons aussi assisté à une grande focalisation des investisseurs sur l'enjeu de la création et la structuration de nouvelles bases de données.

Aussi, les solutions d'IA générative d'acteurs comme OpenAI ou Anthropic, qui ne viennent pas du monde de la santé, intéressent de plus en plus les grandes sociétés pharmaceutiques, qui voient au travers d'une intégration et d'une "augmentation" de ces solutions, une opportunité pour la découverte et le développement de nouvelles thérapeutiques. L'intérêt pour ces solutions déborde d'ailleurs largement le secteur



■■■ du médicament. Pour les systèmes de santé, c'est aussi un moyen d'améliorer le parcours de soins. Mieux identifier les patients permet de mieux les traiter et in fine de réduire les coûts pour le système.

Comment, dans le futur, voyez-vous évoluer les partenariats dans le domaine de la healthtech ?

L'avenir sera beaucoup moins structuré et siloté en fonction de cœurs d'activité. Nous allons, je pense, assister à de plus en plus de transversalité entre les gens de la tech, des biotech ou des fintech. C'est déjà le cas entre les grands acteurs de la tech et les pharmas. Ces partenariats transversaux sont amenés à se développer et à s'élargir.

Quel conseil donneriez-vous à une jeune start-up désireuse de lever des fonds en 2026 ?

Notre stratégie en médecine digitale s'intéresse en premier lieu au potentiel de croissance des sociétés, plutôt qu'à leur solidité et leur capacité à survivre. Nous sommes donc très sensibles aux équipes qui réfléchissent à une problématique à

grande échelle, avec une approche non seulement logique mais également très offensive en termes de plan d'exécution. Pour moi, l'exemple d'Open AI et Anthropic est significatif. Ces acteurs réfléchissent à une échelle globale. Ils ont vu le potentiel du marché de la santé et n'allaient donc pas se contenter de faire des produits à destination des consommateurs. Ils viennent donc logiquement dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

Une start-up doit aujourd'hui anticiper sur les futures bonnes solutions, qui s'intègrent au travers de partenariats aux solutions de grands acteurs ou qui soient clairement différenciées. Aussi, les équipes doivent absolument s'interroger sur l'espace laissé à leur future technologie et se demander si les acteurs existants vont aussi y aller. ■

**Propos recueillis par
Romain Bofillon**



**L'info de référence de l'écosystème
de la santé et de la e-santé**

*Rendez-vous sur www.mindhealth.fr
ou scannez le QR code*



CEPS : une feuille de route partagée entre économies et accès à l'innovation

La mission du Comité économique des produits de santé (CEPS) est de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'Assurance Maladie. Virginie Beaumeunier, sa présidente, et Bernard Celli, le vice-président de la section dispositifs médicaux, ont détaillé à *mind Health* les sujets prioritaires de l'année 2026. L'organisme doit mettre en place un nouveau plan de baisse annuel de 1,4 milliard d'euros et gérer les nouveautés prévues par le PLFSS. Sur le volet du médicament, la politique américaine pourrait également entraîner une crispation des négociations tarifaires.



**Virginie
Beaumeunier**

Depuis janvier 2025 :

Présidente du CEPS

Depuis juin 2023 :

Présidente de l'Observatoire
des délais de paiement

Depuis janvier 2023 :

Inspectrice générale des
finances

Janvier 2018 - décembre

2022 : Directrice générale

de la Direction générale
de la Concurrence, de la
Consommation et de la
Répression des fraudes

Fin janvier, le président américain Donald Trump a de nouveau brandi la menace d'une hausse des droits de douane si la France n'augmentait pas le prix des médicaments sur son territoire. Ce contexte géopolitique a-t-il des conséquences sur vos négociations tarifaires ?

Virginie Beaumeunier : Contrairement à ce que déclare le président Donald Trump, les prix des médicaments n'ont pas été augmentés à cause de la politique américaine. Nous continuons de négocier les prix au fur et à mesure des arrivées. Nous avons également un important plan de baisse sur 2026 avec un objectif de 1,4 milliard d'euros. Nous verrons en fonction des volumes s'il est atteint, mais nous avons obtenu des accords avec des laboratoires, parfois après plusieurs phases de négociations. Nous continuons d'avoir des accords, mais sommes vigilants à la pression éventuelle que les laboratoires feront peser sur les prix, compte tenu de leurs enjeux sur le marché américain.

Mais le problème dépasse la France, les États-Unis ont sélectionné un panel de huit pays (Danemark, France, Allemagne, Italie, Suisse, Royaume-Uni, Canada et Japon) dans leur modèle GENEROUS afin d'aligner les prix des médicaments américains sur le deuxième prix le plus bas. Via le [modèle](#)

[GENEROUS](#), le programme Medicaid est donc concerné. Sur les autres programmes, notamment Medicare, les choses ne sont pas encore très claires.

Il y a des négociations de prix sur le médicament, mais elles avaient déjà commencé du temps du président Joe Biden avec Inflation Reduction Act. Le sujet est plutôt : est-ce que les médicaments innovants vont arriver en France et en Europe ? Il faut donc s'assurer que nous allons encore arriver à négocier. Il faut être pragmatique, mais nous n'allons pas remonter les prix des médicaments en France et en Europe à cause du président Trump. Nous avons également des systèmes de sécurité sociale différents. Globalement en Europe, la plupart des médicaments et, en particulier, des médicaments innovants sont pris en charge. Ce n'est pas le cas aux États-Unis, mais les sécurités sociales européennes n'ont pas vocation à financer les défaillances du système de santé américain. Aussi, les équipes doivent absolument s'interroger sur l'espace laissé à leur future technologie et se demander si les acteurs existants vont aussi y aller.

Concernant les négociations avec les laboratoires pharmaceutiques, il était prévu que l'accord-cadre signé avec le Leem soit réévalué en mars 2026. Début janvier, une partie des adhérents a quitté le syndicat. Le calendrier est-il maintenu ?

■■■



Bernard Celli

Depuis janvier 2023 :

Vice-président de la section dispositifs médicaux du CEPS

Juillet 2021 - décembre

2022 : Directeur de la task force vaccination contre le Covid-19

Novembre 2020 - juin

2021 : Directeur adjoint de la task force vaccination contre le Covid-19

Décembre 2017 -

novembre 2020 : Directeur de l'Inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament

■ ■ ■ VB : C'est effectivement un élément que nous n'avions pas anticipé. Cela sera difficile de tenir le calendrier prévu, la négociation d'un accord-cadre reste toujours d'actualité mais la signature sera sans doute décalée de quelques mois. Les laboratoires concernés nous ont informés qu'ils sortaient du Leem et créaient leur propre syndicat. Le Gemme, le syndicat des génériqueurs, est également un peu à part. Il est évident qu'ils veulent tous participer à la discussion d'un accord-cadre. Il faut que nous voyons, y compris juridiquement, ce qui est faisable. C'est un sujet en cours d'étude. Du côté des pouvoirs publics, il y a toujours la volonté de poursuivre la politique conventionnelle dans l'intérêt de tous.

Le système de santé fait face à un enjeu de soutenabilité. Comment concilier cette tension budgétaire avec un accès aux médicaments innovants, généralement plus onéreux ?

VB: Nous négocions en nous appuyant sur l'évaluation thérapeutique, les médicaments véritablement innovants ayant un ASMR I, II ou III sont cependant peu nombreux chaque année. Parfois, les laboratoires confondent nouveauté et innovation. Il y a effectivement un sujet de prise en charge de ces médicaments, l'enveloppe étant contrainte nous devons trouver des économies ailleurs. Par exemple, en étant plus exigeant à l'égard des médicaments d'ASMR V qui arrivent sur un marché déjà bien fourni ou des biosimilaires. On nous dit qu'en France les biosimilaires sont mieux rémunérés que dans d'autres pays, c'est un point que nous allons devoir étudier. Un levier serait également d'opter pour un pilotage pluriannuel car certaines années des médicaments à gros volume et ayant un prix relativement élevé deviennent des génériques, ce qui nous donne une certaine marge de manœuvre, alors que pour d'autres nous en avons très peu. Un pilotage pluriannuel, par exemple sur une durée de trois ans, pourrait nous permettre d'apprécier les économies. C'est également une réflexion en cours.

Cet été, François Bayrou, alors Premier ministre, vous a confié une mission flash sur les prix des médicaments. Cela a-t-il fait partie de vos propositions ?

VB : Les arbitrages de cette mission flash doivent être rendus ces prochains jours. Nous allons travailler à donner plus de prévisibilité à la fois aux pouvoirs publics et aux laboratoires. Il est vrai

que pour une entreprise, la manière dont nous travaillons aujourd'hui, avec un plan d'économie communiqué en cours d'année et une clause de sauvegarde un peu imprévisible (même si elle est en train d'être revue), n'est pas très confortable en matière de business model.

Bernard Celli : Ces enjeux de visibilité pluriannuelle s'appliquent également aux dispositifs médicaux. Quand nous pouvons donner cette visibilité, nous faisons. Souvent, nous avons constaté que cela permet d'obtenir des baisses de prix plus importantes car les entreprises ont plus de temps pour s'organiser et dans le DM, des enjeux d'organisation et de ligne de production se posent.

Quelles autres propositions avez-vous porté ?

VB : Outre le fait de définir une enveloppe spécifique pour les produits innovants afin d'obtenir une marge de manœuvre, nous travaillons également sur une forme de trajectoire de prix sur le médicament. Il est légitime que le prix d'un produit baisse sur son cycle de vie d'exclusivité, car les coûts de recherche et développement sont amortis et des concurrents arrivent. Le modèle serait le suivant : un nouveau produit obtient un prix de lancement, puis des baisses sont fixées à des dates prédéfinies, par exemple tous les deux ou trois ans, cela reste à définir dans l'accord-cadre. Cette baisse sera déterminée en fonction de critères objectifs comme la réalité des ventes par rapport aux prévisions, le taux de croissance, etc. Cela sera également discuté dans l'accord-cadre. Les plans de baisse annuelle sont compliqués à gérer, cette visibilité et ces périodes de stabilité sont précieuses pour les entreprises.

Au moment de la perte de brevet, s'il existe une décorrélation entre le prix facial (*ou prix catalogue, Ndlr*) et le prix net (*celui que paie l'Assurance Maladie, Ndlr*), il faut que nous ayons pu faire se rejoindre les deux afin que les génériqueurs aient une bonne visibilité du modèle économique qu'ils pourront développer. Les décotes sur les génériques sont connues des génériqueurs, en principe c'est 60 % à quelques exceptions près. Mais s'il s'agit de 60 % d'un prix réel qu'ils ne connaissent pas, cela peut évidemment modifier leur modèle économique, d'où l'importance de ce rapprochement entre les prix nets et les prix faciaux. La décorrélation entre les deux ne concerne que 6 à 7 % des produits qui sont a priori les produits les plus innovants ■ ■ ■



Désormais, la tarification des dispositifs médicaux tient compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français, que garantit l'implantation des sites de production »

Virginie Beaumeunier
Présidente du CEPS

■ ■ ■ et les plus coûteux. Nous devons présenter ces propositions à l'industrie dans les jours à venir.

En matière de dispositifs médicaux, quelles sont vos priorités pour 2026 ?

BC : Nous devons gérer l'accord-cadre avec les distributeurs. En juillet 2024, lors de la signature de l'accord-cadre avec les industriels du dispositif médical, le choix a été fait de séparer les industriels et les distributeurs. Il reste donc la partie distributeur à réactualiser et à remettre en place. Ce sera le travail de l'année 2026 conformément à la lettre d'orientation des ministres, c'est un sujet que nous allons initier dans les prochains mois.

Quels sont les autres sujets majeurs ?

BC : En 2026, nous nous intéresserons plus spécifiquement au domaine du diabète. Il s'agit d'un sujet majeur, car il concentre des enjeux de santé publique et financiers importants, nous souhaitons donc nous assurer que la dépense s'effectue correctement. Le secteur connaît des changements structurels, le nombre de boucles semi-fermées est en train d'augmenter, c'est-à-dire que les patients diabétiques de type 1 passent de boucles ouvertes à des boucles semi-fermées ce qui augmente la dépense de l'Assurance Maladie. Au sein de ces boucles, certaines pompes appelées pompes patch ont également une croissance particulièrement importante. Des changements structurants et rapides s'opèrent.

Du côté du diabète de type 2, la mesure de la glycémie par bandelettes diminue au profit des capteurs. Ces dernières années, le nombre de capteurs remboursés a crû de manière significative entraînant des dépenses importantes pour l'Assurance Maladie. Il faut être sûr que la régulation accompagne ces changements structurels, veiller à ce que les équilibres économiques soient préservés et que l'État joue son rôle de régulateur économique de ce secteur dans des bonnes conditions.

VB : Certains éléments justifient que l'on s'y intéresse plus particulièrement, le vieillissement de la population entraînera sans doute une augmentation du diabète de type 2, l'obésité et le surpoids augmentent également. Par ailleurs, des médicaments ainsi que des DM ciblent aujourd'hui le diabète et l'obésité, l'objectif est donc d'analyser la porosité ou l'impact des uns sur les autres. Si nous avons une augmentation

du nombre de patients, nous devons regarder comment arriver à maîtriser la dépense tout en apportant évidemment les soins via les produits adéquats. Il y a également un effet structurel sur les modes de distribution de ces produits qui impactent certains acteurs. Les capteurs pour un diabétique de type 2, quand ils sont vendus seuls, sont distribués en officine. Tandis que pour les patients sous boucle semi-fermée, la distribution de ces produits fait l'objet d'une prestation qui est assurée par les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM). Cela apporte un niveau de complexité supplémentaire dans la régulation de ce secteur.

Concernant les dispositifs médicaux, l'article 89 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2026 prévoit que le CEPS prenne désormais en compte le lieu de production dans leur tarification. Quelle est aujourd'hui votre doctrine sur le sujet ?

VB : L'article 65 reposait sur une logique facultative, l'article 89 implique un examen systématique des demandes comme cela est prévu pour le médicament depuis l'an dernier. Désormais, la tarification des dispositifs médicaux tient compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production.

BC : L'article 89 fait évoluer l'article 65 initialement prévu par la LFSS pour 2022. La doctrine a été stabilisée pour le médicament, mais elle n'est pas arrêtée à ce stade pour le dispositif médical. Si trois grandes étapes de fabrication ont été retenues pour le médicament, dans le dispositif médical cela s'avère plus complexe car il peut exister de nombreuses étapes supplémentaires. Nous ne pouvons avoir une approche univoque sur l'ensemble du DM, nous sommes donc en cours de réflexion et de stabilisation de la doctrine afin que nous ayons une règle communicable qui s'applique de manière équitable à tous les acteurs.

Quels sont les dispositifs médicaux concernés ?

BC : Seuls les dispositifs médicaux en nom de marque sont concernés et a priori plutôt les nouvelles inscriptions. Le volume de dossiers susceptible d'être concerné par cet article est relativement limité. Cela ne représente que quelques unités par an, car les nouvelles inscriptions des DM en nom de marque ■ ■ ■

■■■ sont peu nombreuses. Si vous ajoutez le critère de fabrication en France ou le fait qu'une part importante de la chaîne de valeur soit réalisée en France ou en Europe, cela restreint encore le périmètre. Le but est d'améliorer la souveraineté sanitaire, l'ASA (amélioration du service attendu) ou l'ASR (amélioration du service rendu) sera un élément de décision et nous privilégierons les dispositifs innovants validés par la HAS pour appliquer cette valorisation.

Quelle bonification envisagez-vous ?

VB : L'idée est évidemment que plus la part de fabrication en France est importante, plus nous valorisons le produit, dans la limite d'un taux de valorisation maximum. Pour le médicament, ce dernier atteint 15 %, il est probable que nous soyons dans les mêmes eaux. Nous valoriserons chacune des étapes de production. Si les textes indiquent que la production française et européenne sont concernées, l'idée est de privilégier la production française en vertu de la sécurité d'approvisionnement. Un produit fabriqué sur le territoire national présente moins de risques de tensions ou de ruptures d'approvisionnement.

Quel est le calendrier prévu ?

VB : Nous avons des instructions pour mettre en œuvre ce critère dans le courant de l'année 2026. Il nous faut encore réaliser des arbitrages sur deux ou trois points.

Lors de ses vœux à la presse le 22 janvier, le Snitem a dénoncé "une dégradation du dialogue conventionnel". Que répondez-vous à cela ?

BC : Le dialogue conventionnel ne concerne pas uniquement le CEPS, mais effectivement, deux

décisions unilatérales ont été prises, notamment une sur l'orthopédie. Nous portons la politique conventionnelle mais nous avons aussi un impératif de maîtrise de la dépense et un objectif d'économie. À un moment donné, lorsque les négociations durent trop longtemps et que nous savons que l'on ne pourra pas atterrir sur le conventionnel, nous sommes obligés d'utiliser cet outil de la décision unilatérale qui impose le tarif.

L'orthopédie est un secteur particulier avec beaucoup de contraste entre les différentes entreprises, mais la baisse proposée nous paraissait globalement absorbable. Nous avons tenu compte du dialogue conventionnel sur certains aspects, nous n'avons pas imposé le projet de départ. Nous avons été obligés de prendre une décision unilatérale dans le secteur des compresses, où les enjeux financiers sont moindres, pour des raisons un peu différentes. Nous avons un outil qui nous permet de mesurer les niveaux de remise que consentent les fabricants aux distributeurs. Nous nous sommes aperçus que cela nécessitait une correction du tarif et c'est ce que nous avons fait. C'est un peu inhabituel mais c'était tout à fait rationnel du point de vue du CEPS et de la maîtrise de la dépense. Dans les deux cas, nous nous sommes expliqués avec les acteurs. D'une manière générale, les discussions se passent bien avec le Snitem, leurs équipes sont très mobilisées pour expliquer les choses et faire le lien entre les pouvoirs publics, qui font face à une très forte tension budgétaire, et les acteurs. Elles jouent pleinement leur rôle. ■

Propos recueillis par
Coralie Baumard

mind
RESEARCH

II Panoramas sectoriels - Observatoires Marchés - Études Thématiques.

Pour découvrir ou approfondir ses connaissances sur un marché, une thématique.

II Benchmarks - de concurrence, de solutions.

Comparer pour mieux choisir.

II Screening de sociétés - Investment ideas - Screening sur cahier des charges.

Identifier des cibles et opportunités sur des marchés porteurs.

II Profil de société - Données de marché - Données d'entreprise, de marque.

Comprendre les enjeux et positions d'une entreprise sur son marché.

II Profil de dirigeant.

Analyser le parcours, le réseau & les actions d'un dirigeant.

Mind Health décrypte la transformation du secteur de la santé et de la e-santé à travers ses enjeux économiques, technologiques, politiques et réglementaires.

mind L'INFORMATION AU COEUR DE VOS STRATÉGIES

ACTIVE WATCH

VEILLE - ANALYSE - NETWORK

Une couverture marché à travers:

- Une base de donnée en ligne
- Un briefing quotidien
- Une newsletter hebdomadaire
- Des rencontres exclusives en off

Abonnement
annuel

RESEARCH

INFORMATION SUR-MESURE

- Briefez un analyste sur vos besoins et attentes
- Recevez les informations dans le livrable de votre choix (benchmark, panorama, screening, analyse marché, livre blanc)

Sur devis

TRAINING

ELIGIBLE AU BUDGET FORMATION

Certification Qualiopi

- Des masterclass
- Des formations courtes inter ou intra entreprise
- Des séminaires
- Des programmes annuels sur-mesure
- Coaching personnalisé

Sur devis



CONTACTEZ-NOUS

Gauthier Aebischer
gaebischer@groupe-mind.com



Prendre rdv



DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

Pierre-Yves Platini
pyp@mindnews.fr

DIRECTRICE DES RÉDACTIONS

Sandrine Cochard
scochard@groupe-mind.com

RÉDACTEUR EN CHEF

Romain Bonfillon
rbonfillon@mindhealth.fr

JOURNALISTE

Coralie Baumard
cbaumard@mindhealth.fr

SECRÉTAIRE DE RÉDACTION

Sophie Deplus

CELLULE DATA & LAB RÉDACTEUR EN CHEF

Aymeric Marolleau
am@mindnews.fr

ABONNEMENT

abonnement@mindhealth.fr

DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

Gautier Aebischer :
gaebischer@groupe-mind.com

mind HEALTH

mind Health est un service de presse en ligne édité par la société Frontline MEDIA (membre du Spiil) n° CPPAP : 0625 Y 95146

Siège social : 8 boulevard de Sébastopol
75004 Paris.

SAS au capital de 2 315 €



Service d'informations stratégiques sur la transformation
numérique des industries de la santé

