

SOMMAIRE

TOUTES LES INFOS SANTÉ NUMÉRIQUE, MEDTECH, DTX, DATA & IA ET RÉGLEMENTAIRE

02 Droit et réglementation

ANALYSE. Désinformation en santé : le droit est-il armé face aux faux espoirs thérapeutiques ? (p. 2)

ANALYSE. Biotech Act : essais cliniques, brevets, financement...la réponse de l'Europe pour mettre fin à son déclin (p. 5)

ANALYSE. Paquet pharmaceutique : ce qu'il faut en attendre (p. 7)

ANALYSE. AI ACT et entreprises de santé : comment bien se préparer au nouveau calendrier ? (p. 10)

12 Parcours de soins

ENTRETIEN. Hela Ghariani (PDS) : "Nous allons constituer un service de valorisation du patrimoine national des données de santé" (p. 12)

15 Industrie

ESSENTIEL. À la découverte du dark genome (p. 15)

20 Financement et politiques publiques

ANALYSE. Financement de la healthtech : qu'attendre du second semestre 2026 ? (p. 20)

Réglementations en santé : focus sur les textes qui vont transformer le secteur



La santé, qui est déjà un des secteurs économiques les plus réglementés, va faire face dans les prochains mois à une véritable "tempête réglementaire" qui va transformer les pratiques des acteurs du médicament et du dispositif médical. Le droit européen s'applique à encourager l'innovation, tout en nous protégeant de ses effets potentiellement délétères... Désinformation en santé, boom de l'IA générative, déclin de l'Europe face à la concurrence de la Chine et des États-Unis dans le domaine de la recherche clinique... *mind Health* est allé à la rencontre de juristes pour faire la lumière sur l'arsenal juridique (IA Act, Biotech Act, Paquet pharmaceutique) qui répondra à ces grands enjeux.

Désinformation en santé : le droit est-il armé face aux faux espoirs thérapeutiques ?

Propos recueillis par Romain Bonfillon

Selon la récente étude "Cartes de France de l'accès aux soins 2026", réalisée par Doctolib avec la fondation Jean Jaurès, près de la moitié des Français ont recours à une IA conversationnelle pour des questions de santé. Ces nouveaux usages, parmi lesquels le recours aux réseaux sociaux pour s'informer, peuvent influencer les parcours de soins des patients et interrogent les juristes : que peut le droit face à ces nouveaux risques pour la santé publique ? Céline Gauthier-Maxence, juriste spécialisée en droit de la santé et du numérique, chercheure postdoctorale CNRS / PSE et membre du groupe de travail "IA et numérique en santé" de l'AFDIT (Association française du droit de l'informatique et des télécommunications) revient pour *mind Health* sur "l'affaire des cellules dendritiques" qui permet d'explorer les forces et limites de l'arsenal juridique français et européen, en matière de désinformation.

À l'automne 2024, les autorités sanitaires françaises sont alertées par leurs homologues européens : plusieurs sociétés étrangères – Immucura, Immunyo et Iaso Health GmbH, auxquelles s'ajoutera ensuite Primo Medico – font la promotion, sur leurs sites internet et les réseaux sociaux, d'une "immunothérapie par cellules dendritiques" (*ces cellules sont des globules blancs qui jouent un rôle de sentinelles, en détectant la présence d'agents pathogènes, notamment les virus et les bactéries, Ndlr.*) destinée aux patients atteints de cancer. Présenté comme efficace, sûr et non invasif, voire dépourvu d'effets indésirables, ce traitement ne bénéficie pourtant d'aucune autorisation de mise sur le marché en France ou dans l'Union européenne. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) intervient alors pour en suspendre la promotion illégale et alerte sur un risque particulièrement grave : celui d'une perte de chance pour les patients qui renonceraient, sur la foi de telles allégations, à des traitements dont l'efficacité a été établie.

Cette affaire révèle une transformation profonde de la désinformation en santé. Celle-ci ne se résume plus à la circulation de rumeurs ou de conseils médicaux approximatifs : numérique, transfrontalière et potentiellement amplifiée par les plateformes et l'intelligence artificielle, elle peut désormais influencer directement le parcours de soins. Face à des contenus capables d'altérer une décision thérapeutique, une question s'impose alors : le droit est-il réellement armé pour protéger les patients contre les faux espoirs thérapeutiques ?

Pourquoi la désinformation médicale est-elle devenue un risque majeur pour la santé publique ?

La désinformation en santé n'est pas nouvelle. Ce qui change est sa capacité à atteindre rapidement un patient au moment même où celui-ci cherche une réponse à une inquiétude, un symptôme ou un diagnostic. Les réseaux sociaux ont profondément modifié cet accès à l'information : témoignages personnels, contenus promotionnels et données scientifiques y coexistent, sans que leur niveau de preuve soit toujours identifiable. En France, le phénomène est suffisamment préoccupant pour avoir conduit le ministère de la Santé à lancer, en janvier 2026, une stratégie nationale de lutte contre la désinformation en santé, relevant que celle-ci peut "détourner des patients des soins, fragiliser la prévention et nourrir une défiance durable envers la science et les institutions sanitaires".

L'affaire des cellules dendritiques en fournit une illustration particulièrement nette. Le danger ne résidait pas seulement dans le caractère trompeur des allégations diffusées : l'ANSM craignait qu'elles conduisent des personnes atteintes de cancer à abandonner ou retarder un traitement éprouvé, avec un risque de perte de chance. La désinformation devient ainsi un risque sanitaire lorsqu'elle ne se contente plus de fausser une connaissance, mais modifie le comportement de santé.

À cette viralité s'ajoute désormais l'intelligence artificielle générative. Les agents conversationnels peuvent constituer une source d'information ■■■

■ ■ ■ médicale facilement accessible, mais ils peuvent aussi reproduire ou renforcer une information erronée. Une étude publiée en 2026 dans *The Lancet Digital Health*, portant sur vingt grands modèles de langage et plusieurs millions de requêtes, a notamment montré leur vulnérabilité à la désinformation médicale, particulièrement lorsque celle-ci est formulée dans un langage clinique faisant autorité. Le risque change alors d'échelle : une information trompeuse peut être non seulement diffusée, mais reformulée, personnalisée et présentée avec l'apparence d'une réponse médicale crédible.

Cette évolution déplace nécessairement la question vers le droit : lorsqu'une information trompeuse affecte effectivement un parcours de soins, qui doit en répondre ?

Qui est juridiquement responsable lorsque de faux traitements circulent en ligne ?

La multiplicité des acteurs impliqués dans la diffusion en ligne complexifie l'identification de ceux qui peuvent être juridiquement mis en cause. La responsabilité incombe d'abord à celui qui commercialise ou promeut le produit. En France, le Code de la consommation qualifie notamment de trompeuse une pratique reposant sur des allégations fausses ou susceptibles d'induire en erreur sur les caractéristiques essentielles d'un bien ou d'un service, notamment ses propriétés et les résultats attendus de son utilisation (art. L. 121-2 du Code de la consommation). Le droit de la santé ajoute des exigences spécifiques : la publicité pour un médicament ne doit être ni trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique et doit respecter son autorisation de mise sur le marché (art. L. 5122-2 du Code de la santé publique). Les professionnels de santé demeurent, en outre, soumis aux règles propres à leur profession et peuvent engager leur responsabilité disciplinaire lorsque leur communication méconnaît leurs obligations déontologiques.

Mais que se passe-t-il lorsque le message est relayé et amplifié par une plateforme ? Le Digital Services Act (DSA) ne transforme pas celle-ci en arbitre général de la vérité médicale. Il organise notamment des mécanismes permettant de signaler les contenus illicites et impose aux très grandes plateformes et très grands moteurs de recherche une responsabilité accrue face aux risques créés par leurs services (règlement (UE) 2022/2065, dit DSA). Ses articles 34 et 35 leur imposent ainsi d'évaluer certains risques systémiques et de prendre des mesures raisonnables,

proportionnées et efficaces pour les atténuer. La protection de la santé publique est expressément visée ; le règlement identifie même les campagnes coordonnées de désinformation sanitaire comme une source possible de tels risques et demande de prendre en considération le rôle des systèmes de recommandation et de publicité dans leur amplification (DSA, considérants 83-84). L'affaire des cellules dendritiques montre néanmoins la difficulté de cette architecture : des opérateurs établis hors de France peuvent cibler des patients français par des sites et réseaux accessibles depuis leur domicile. La responsabilité n'est donc plus seulement celle de celui qui parle, mais interroge aussi celle des infrastructures qui permettent au message trompeur d'atteindre massivement son public. Reste alors une difficulté essentielle : jusqu'où peut-on intervenir sur ces contenus sans transformer la lutte contre la désinformation en contrôle du débat médical et scientifique ?

Jusqu'où peut-on limiter la liberté d'expression au nom de la protection de la santé ?

Toute information médicale inexacte, controversée ou minoritaire ne saurait être automatiquement qualifiée de désinformation. La science évolue par la confrontation des hypothèses et le droit doit préserver cet espace de discussion. L'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) protège ainsi la liberté d'expression et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations, y compris au-delà des frontières. Mais cette liberté n'est pas absolue : son exercice peut faire l'objet de restrictions prévues par la loi et nécessaires, notamment, à la protection de la santé (art. 10 CEDH). La jurisprudence européenne illustre directement cet équilibre. Dans l'affaire *Bielau c. Autriche*, la Cour européenne des droits de l'homme a admis en 2024 la sanction disciplinaire d'un médecin ayant publié sur son site des affirmations catégoriques, unilatérales et scientifiquement infondées sur la vaccination. Elle souligne le rôle particulier des médecins dans les débats de santé publique et les "devoirs et responsabilités" attachés à leur expression (CEDH, Guide sur l'article 10, § 638). La liberté d'expression subsiste donc, mais l'exigence de proportionnalité permet de tenir compte de la qualité de l'auteur, de la nature du message et du risque sanitaire.

L'affaire des cellules dendritiques se situe plus nettement encore du côté de l'intervention légitime : l'ANSM n'a pas cherché à trancher une controverse scientifique ni à interdire l'expression d'une opinion, mais à faire cesser la promotion commerciale de

■ ■ ■

■ ■ ■ médicaments non autorisés, présentés comme sûrs et efficaces auprès de patients atteints de cancer. La distinction est fondamentale : plus le discours se rapproche d'une incitation susceptible de déterminer un choix thérapeutique, plus la protection de la santé peut justifier son encadrement.

L'enjeu touche finalement à l'autonomie même du patient. La Convention d'Oviedo, ratifiée fin 2011 par la France, fait du consentement libre et éclairé, précédé d'une information adéquate sur la nature, les conséquences et les risques d'une intervention, un principe fondamental (art. 5, Convention d'Oviedo). Or, peut-on encore parler de choix véritablement éclairé lorsque l'environnement informationnel dans lequel le patient décide est massivement altéré ? À l'ère des réseaux sociaux et de l'IA, protéger l'autonomie suppose peut-être aussi de protéger les conditions dans lesquelles elle s'exerce.

Le droit peut-il réellement suivre la vitesse de la désinformation ?

Le paradoxe est que les instruments juridiques ne manquent pas. Au droit sanitaire et au droit de la consommation s'ajoute désormais un cadre européen qui déplace progressivement l'attention du seul contenu illicite vers les mécanismes numériques qui en permettent la diffusion et l'amplification. Le DSA participe de cette évolution ; l'AI Act la prolonge en intervenant plus en amont, au stade même de la production de certains contenus. Ses obligations de transparence sont devenues applicables le 2 août 2026. Son article 50 prévoit notamment que les personnes doivent, sauf exceptions, être informées lorsqu'elles interagissent directement avec un système d'IA ; les fournisseurs de systèmes générant des contenus synthétiques doivent également permettre d'identifier ceux-ci comme artificiellement générés ou manipulés. (règlement (UE) 2024/1689, art. 50 ; Commission européenne, 2026).

Ces textes se heurtent pourtant à une difficulté structurelle : le droit intervient moins vite que l'information ne circule. Entre l'apparition d'une allégation médicale trompeuse, son identification, son signalement et une éventuelle mesure de retrait, celle-ci peut avoir été reproduite, recommandée et diffusée à des milliers d'utilisateurs. L'IA générative ajoute une difficulté supplémentaire : elle permet de produire à très faible coût des contenus personnalisés, crédibles dans leur forme et potentiellement différents pour chaque utilisateur. La question n'est donc plus seulement de retirer une publication, mais de maîtriser un écosystème de production et d'amplification de l'information. La France semble

d'ailleurs prendre acte de ce changement d'échelle. Depuis janvier 2026, sa stratégie nationale de lutte contre la désinformation en santé associe veille, réaction face aux infos, production d'une information fiable et accessible, recherche et éducation à l'esprit critique. Cette approche est probablement la bonne : aucune règle de responsabilité ne pourra, à elle seule, garantir la qualité de l'environnement informationnel du patient. Demain, la désinformation en santé pourrait ainsi être moins le fait d'un auteur identifiable que de systèmes capables de générer et d'adapter instantanément des milliers de messages. Le défi juridique se déplace alors : au-delà de la sanction des contenus, il s'agit désormais de réguler les architectures numériques qui leur donnent crédibilité, audience et pouvoir de persuasion.

L'affaire des cellules dendritiques révèle finalement moins un vide juridique qu'un décalage entre la temporalité du droit et celle de la désinformation. Le droit français permet de sanctionner certaines allégations trompeuses et d'encadrer la promotion des produits de santé ; le DSA responsabilise davantage les grandes plateformes ; l'AI Act introduit de nouvelles exigences de transparence. Mais lorsque l'information trompeuse a déjà convaincu un patient de différer ou d'abandonner un traitement, la réponse juridique intervient parfois trop tard. La protection du patient doit donc se déplacer en amont, vers les conditions mêmes dans lesquelles il accède à l'information et peut en apprécier la fiabilité.

Une piste réside alors dans le développement de mécanismes de traçabilité de nouvelle génération. Certaines technologies, dont la blockchain, peuvent permettre de garantir l'origine, l'intégrité ou l'absence de modification d'une donnée ou d'un document : des travaux ont ainsi proposé son utilisation pour assurer la traçabilité et l'intégrité de données de santé.

Elles ne permettent toutefois pas de déterminer qu'une information médicale est scientifiquement vraie : une information fautive peut parfaitement être authentique et infalsifiable. L'enjeu pourrait donc être moins de construire un improbable "arbitre numérique de la vérité" que de permettre au patient d'identifier qui produit une information, sur quelles sources elle repose, si elle a été modifiée et avec quel niveau de preuve elle est présentée. Face à la désinformation en santé, le prochain défi du droit pourrait ainsi être de passer progressivement d'une logique essentiellement corrective, retirer et sanctionner, à une logique également préventive : rendre la confiance vérifiable avant que l'information n'influence la décision thérapeutique. ■

Biotech Act : essais cliniques, brevets, financement...la réponse de l'Europe pour mettre fin à son déclassé

Par Romain Bonfillon

Présenté par la Commission européenne en décembre dernier, le Biotech Act est un projet de règlement européen qui s'attaque de front à l'actuelle lenteur réglementaire pour développer des thérapies innovantes et à la fuite des biotech européennes vers les capitaux américains. *mind Health* fait le point sur ses principales mesures.

Renforcement des obligations de conformité au RGPD, encadrement plus strict de l'utilisation des données de santé... le Biotech Act soulève des enjeux majeurs en matière de protection des données dans les essais cliniques. Parmi les réformes envisagées, la révision du [règlement relatif aux essais cliniques 536/2014](#) (CTR).

RGPD, ce qui va changer

Lors de projets de recherche européens, les acteurs se trouvent souvent en difficulté quand il s'agit de définir les responsabilités RGPD de chaque acteur. En France le promoteur est qualifié de "responsable de traitement" et le centre investigateur de "sous-traitant".

Le Biotech Act modifie les paragraphes 1 et 2 de l'article 93 du règlement CTR pour mettre fin à ces difficultés d'interprétation. Le texte propose de répartir les responsabilités en matière de traitement de données entre promoteur (sponsor) et sous-traitant. Ces derniers seraient placés sur un pied d'égalité, ce qui suscite des interrogations chez les industriels du médicament : comment cette coresponsabilité va concrètement s'articuler ? Alors que les phases de négociation entre laboratoires et centres investigateurs sont déjà sources de tensions, le Biotech Act ne risque-t-il pas d'exacerber les conflits sur certains sujets, notamment celui de la propriété intellectuelle ? "Cette dernière doit-elle être partagée avec tous les centres investigateurs impliqués ?" Le centre investigateur aurait-il un droit de regard sur la rédaction du protocole de l'essai clinique et pourrait-il venir le modifier ?" s'inquiète un responsable du Leem. Interrogées par *mind Health*, les entreprises du médicament (Leem) se disent d'accord sur le principe d'obligation et d'harmonisation légale mais demandent pour l'heure à avoir plus d'informations sur la manière

dont cette obligation va se décliner. Aligné avec l'AFCROs, le Leem se satisfait du régime actuel de responsabilité et penche, en cas d'harmonisation légale, pour que le promoteur soit désigné comme responsable du traitement des données.

Vers la disparition des méthodologies de référence

Les marges de manœuvre laissées aux États membres dans l'application du RGPD ont conduit à une certaine fragmentation dans son application. En France, cela s'est traduit par l'adoption d'un régime juridique spécifique consacré aux traitements des données de santé. En matière de recherche, ce cadre impose notamment le recours à des méthodologies de référence, auxquelles les promoteurs et investigateurs doivent se conformer pour bénéficier d'un régime déclaratif allégé.

Par souci d'harmonisation, le Biotech Act viendrait mettre fin aux régimes nationaux dérogatoires en matière de données de santé pour les essais cliniques. Il signifierait donc la disparition des méthodologies de référence. Le Leem ne voit pas d'un bon œil cette disparition, alors que ce système a apporté la preuve de son efficacité. Sa crainte est aussi que la compétence d'évaluation de la protection des données soit confiée aux comités de protection des personnes (souvent critiqués pour leurs délais d'action).

Accélérer la mise sur le marché des innovations

Par rapport aux États-Unis, au Japon, au Canada et à l'Australie, l'Europe est la région qui approuve le plus lentement les nouveaux médicaments. Le Biotech Act veut donc rationaliser les procédures et créer un environnement réglementaire propre à accélérer le délai d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. L'ambition du ■■■

■■■ texte est plus précisément de réduire le délai d'autorisation des essais cliniques multinationaux de 106 à 75 jours. Il prévoit également le déploiement de bacs à sable réglementaires pour tester en conditions réelles des thérapies de rupture (thérapies géniques, cellulaires) ou des dispositifs hybrides.

Le Biotech Act veut en particulier simplifier radicalement le long parcours réglementaire qui s'applique pour les thérapies géniques et cellulaires. Regroupées sous l'appellation de MTI (médicaments de thérapie innovante), ces thérapies bénéficieraient d'essais cliniques plus rapides, grâce au principe de dossier unique (une biotech pourra créer un seul dossier de référence pour sa molécule phare et le réutiliser pour lancer différents essais cliniques, sans avoir à tout réécrire à chaque fois) et d'une exemption d'évaluation environnementale pour les thérapies géniques qui tombent sous le coup des lois très strictes sur les OGM.

Le financement des biotech

Si elles parviennent à trouver des financements dans les premiers temps de leur vie, les biotech européennes sont souvent obligées de se tourner vers des investisseurs étrangers à l'UE lorsqu'elles atteignent leur taille critique et entrent dans les phases d'AMM. En l'absence de relais de financement européen suffisamment importants et compte tenu de la compétition grandissante

avec la Chine et les États-Unis, la Commission européenne a fait le pari de jouer sur la durée de protection de la propriété intellectuelle. Le nerf de la guerre économique qui se joue entre les laboratoires et les biotech du monde entier se concentre en effet dans la période d'exclusivité pendant laquelle ces entreprises peuvent obtenir un retour sur investissement.

Le législateur européen a considéré que l'un des leviers pour favoriser le maintien des biotech françaises sur le territoire européen était de leur proposer d'obtenir 12 mois additionnels de certificat complémentaire de protection (CCP), sous réserve qu'elle répondent à un certain nombre de critères parmi lesquels le maintien d'une présence locale.

À noter que cette mesure est purement incitative. Elle instaure une récompense pour les entreprises qui joueront le jeu européen mais ne pénalise pas celles qui ne rempliront pas les conditions fixées par l'UE.

Ce volet 2 du Biotech Act européen (ou EU Biotech Act II), qui s'intéresse plus particulièrement au financement des biotech, a fait l'objet d'une consultation publique, qui a pris fin le 10 juin 2026. La proposition législative pour le de la Commission européenne est attendue au cours du troisième trimestre de cette année, soit dans les prochains jours. ■

mind
RESEARCH
Digital market intelligence

Les techniques de l'Intelligence économique au service de la compréhension des enjeux de la transformation digitale.

ACCESSIBILITÉ

EXPERTISE

SUR-MESURE

ACCESSIBILITÉ

EXPERTISE

SUR-MESURE

Contact : Anne-Cécile Henkes, achenkes@mind.eu.com



MIND RESEARCH

Propose des analyses personnalisées et des infos hors-marché pour vous aider à renforcer votre stratégie numérique

|| Panoramas sectoriels - Observatoires Marchés - Études Thématiques || Benchmarks - de concurrence, de solutions || Screening de sociétés - Investment ideas - Screening sur cahier des charges || Profil de société - Données de marché - Données d'entreprise, de marque || Profil de dirigeant

Paquet pharmaceutique : ce qu'il faut en attendre

Par Romain Bonfillon

Comment stimuler l'innovation des laboratoires face à la concurrence américaine et asiatique, tout en garantissant un accès plus rapide et abordable aux médicaments pour tous les patients européens ? C'est à cette équation complexe que tâche de répondre le "paquet pharmaceutique" qui marque un tournant philosophique. L'Europe ne se contente plus de récompenser l'innovation, elle lie désormais une partie des privilèges commerciaux des laboratoires à leur capacité à rendre le médicament disponible partout, pour tous, et sans rupture de stock.

Le 11 décembre 2025, le Conseil et le Parlement européen trouvent un [accord politique](#) concernant la législation pharmaceutique générale, qui regroupe l'ensemble des règles de droit national et européen qui encadrent la vie du médicament et des produits de santé, de leur recherche en laboratoire jusqu'à leur dispensation au patient. Ce "paquet pharmaceutique" comprend une nouvelle directive (qui remplace la [directive 2001/83/CE](#)) et un nouveau règlement (qui remplace le [règlement 726/2004](#)) qui viennent moderniser une législation vieille de plus de 20 ans. Voici les principaux axes de cette réforme :

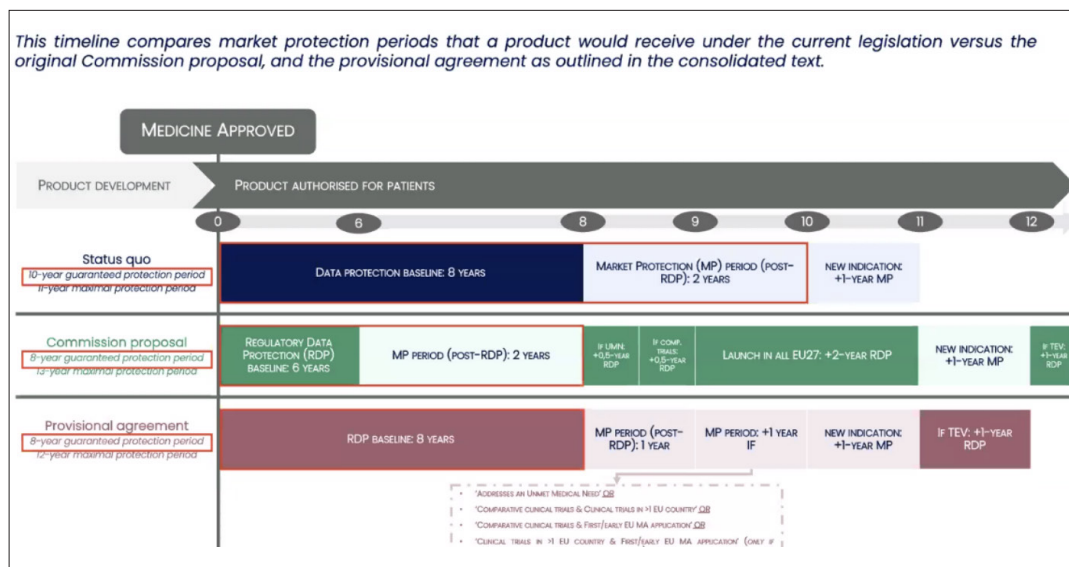
La protection réglementaire des données

Parce que le développement d'un nouveau médicament est un processus long et très coûteux, la protection réglementaire des données (ou RDP pour Regulatory Data Protection) garantit aux entreprises qu'elles disposeront d'un temps de monopole pour rentabiliser leurs investissements, quand bien même le brevet arrive à expiration. À

noter que la RDP prend effet à partir du moment où un médicament est autorisé. Elle protège l'effort scientifique et financier du laboratoire ou de la biotech et se distingue du droit des brevets, qui protège l'invention elle-même (la molécule).

Actuellement, une entreprise qui crée un médicament bénéficie de huit ans d'exclusivité sur ses données, suivis de deux ans d'exclusivité commerciale. Ainsi, elle ne peut pas être concurrencée par un générique pendant une période de dix ans.

Le paquet pharmaceutique introduit des modifications dans l'architecture de la protection des données (cf. visuel ci-dessous). Il prévoit une protection des données exclusives des entreprises de huit ans, à laquelle s'ajoute une année de protection du marché pendant laquelle elles conservent le droit exclusif de vente. Cette durée peut être prolongée d'un an pour certains médicaments innovants qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits, et d'une année de plus lorsqu'ils obtiennent une extension ■ ■ ■



■■■ d'indication. Soit une période de sécurité pouvant atteindre onze ans.

Améliorer la disponibilité des médicaments

L'UE introduit de nouvelles règles pour encourager les entreprises à mettre des médicaments à disposition de tous les États membres. Le texte (article 56 bis) donne aux pays de l'UE le pouvoir d'exiger des entreprises qu'elles approvisionnent le marché en médicaments bénéficiant d'une protection réglementaire. Si l'entreprise n'agit pas dans le délai imparti, elle pourrait perdre certaines protections pour ce médicament dans le pays qui a fait la demande.

S'ajoute à cette mesure une obligation pour les laboratoires d'informer les autorités de toute rupture ou risque de pénurie très en amont, des obligations de notification anticipée en cas de retrait ou d'interruption, et une surveillance renforcée des molécules jugées essentielles.

Lutter contre l'antibiorésistance

La lutte contre l'antibiorésistance est une préoccupation majeure pour les scientifiques, comme pour les industriels et les responsables de santé publique. Selon une étude publiée en septembre 2024 dans The Lancet, en 2021, 4,71 millions de décès seraient associés à l'antibiorésistance et 1,14 million de décès lui sont directement imputables. À l'horizon 2050, les projections sont encore plus préoccupantes avec

plus de 8 millions de décès associés. En réponse, les instances nationales et internationales se mobilisent.

Le Conseil et le Parlement de l'UE ont voulu, au travers du paquet pharmaceutique, porter des sujets de santé publique prioritaires, parmi lesquels cette antibiorésistance. Ainsi, le texte accorde un "titre d'exclusivité transférable" (voucher) aux entreprises pharmaceutiques qui contribuent à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens en développant des antibiotiques prioritaires. Ce titre accordera aux entreprises une année supplémentaire de protection du marché pour un produit pharmaceutique de leur choix.

Vivement critiqué pour sa propension à creuser les budgets nationaux consacrés aux soins de santé, ce texte s'est finalement vu introduire une "clause du médicament vedette" (ou blockbuster) qui précise que le titre transférable ne peut pas être utilisé pour les produits dont les ventes brutes annuelles ont dépassé 490 M€ au cours des quatre années précédentes.

Encourager le développement de médicaments orphelins

Outre la protection accordée aux entreprises qui investissent dans la lutte contre l'antibiorésistance, le Conseil européen précise que les sociétés qui investissent dans des médicaments contre les maladies rares pourront également bénéficier de périodes prolongées de protection des données et de protection du marché, allant jusqu'à ■■■

L'exemption dite "Bolar"

Le paquet pharmaceutique comprend une exemption en matière de propriété intellectuelle, dite exemption ou exception Bolar. Comme le précise à *mind Health* Virgile Grandclaude, conseil en propriété industrielle et mandataire en brevet européen pour le cabinet ICOSA, cette exception "permet aux génériqueurs de faire les essais nécessaires à l'obtention d'une AMM avant même que le médicament princeps ne perde son monopole. Cette exception au droit des brevets leur permet d'arriver plus vite sur le marché, dès l'expiration du brevet. Aussi, ces acteurs peuvent s'appuyer sur les données des études cliniques des médicaments princeps, qui sont protégées pendant huit ans à compter de l'AMM."

Fin 2025, les législateurs ont clarifié le libellé de cette disposition et ont maintenu l'élargissement de son champ d'application proposé par le Conseil afin d'y inclure les candidatures à des appels d'offres.

■ ■ ■ onze ans pour les médicaments “innovants” répondant à un besoin médical non satisfait. En outre, les entreprises qui créent des médicaments orphelins prometteurs pourront bénéficier d'orientations réglementaires précoces, même des années avant de demander une autorisation de mise sur le marché, afin que les patients puissent avoir accès le plus rapidement possible à de nouvelles thérapies.

Des procédures réglementaires simplifiées

L'Europe veut simplifier les procédures permettant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. Ainsi, l'EMA va réduire ses délais d'examen et s'est fixé un objectif de 180 jours (contre près de 400 actuellement). Cette accélération ira de pair avec une simplification des procédures et de l'organisation de l'Agence européenne du médicament, qui prévoit de réduire le nombre de ses comités scientifiques, de créer des bacs à sable réglementaires pour les thérapies innovantes et de généraliser l'information électronique sur le produit (ePI).

Quel calendrier d'application ?

Suite à l'accord politique en trilogue du 11 décembre dernier, et à la publication de [l'accord](#)

[provisoire le 6 mars 2026](#), cet accord doit encore être approuvé à la fois par le Conseil de l'UE et par le Parlement européen pour que le paquet pharmaceutique soit formellement adopté. Il entrera en vigueur dès sa publication au Journal officiel de l'UE, prévue “courant 2026”. L'Agence européenne du médicament [précise cependant](#) qu'une phase de transition de deux ans est à prévoir après cette entrée en vigueur, pendant laquelle les États membres doivent aligner leur droit national sur la nouvelle directive. L'application pleine et entière du paquet pharmaceutique est donc attendue vers 2028.

À noter enfin que le paquet pharmaceutique avance en parallèle du règlement sur les médicaments critiques ([Critical Medicines Act](#)), qui a fait l'objet d'un accord provisoire entre le Conseil et le Parlement le 12 mai 2026 : les deux dispositifs se complètent sur le volet approvisionnement et doivent être lus ensemble. Aussi, le paquet pharmaceutique (tout comme le Biotech Act) s'insère dans la récente stratégie européenne sur les sciences de la vie, [lancée à l'été 2025](#), dont l'objectif est de faire de l'Europe le leader mondial de ce secteur d'ici à 2030. Une enveloppe de plus de 10 milliards d'euros par an est mobilisée via le budget actuel de l'UE pour parvenir à cet objectif. ■



[Ressources](#) [Infos](#) [Essentiels](#) [Analyses](#) [Data](#) [Newsletters](#)

DATA [BAROMÈTRES DU MARCHÉ](#) [INITIATIVES ET PANORAMAS](#) [SOCIÉTÉS](#) [PERSONNALITÉS](#)

En tant qu'abonné, vous avez accès à toutes nos ressources Data

LA CELLULE DATAJOURNALISME DU GROUPE MIND AIDE LA RÉDACTION DE MIND HEALTH À COLLECTER DE GRANDES MASSES DE DONNÉES ET À LES ANALYSER POUR IDENTIFIER LES SIGNAUX AU MILIEU DU BRUIT.

“Pour que vous puissiez explorer en profondeur les sujets traités dans nos articles conduits par les données, nous allons parfois jusqu'à partager nos données brutes : la liste des levées de fonds dans la e-santé, celle des entrepôts de données de santé, les demandes déposées auprès du Health Data Hub, les initiatives des GAFAM dans la santé, etc.

Dans notre rubrique Data, vous trouverez aussi des services mis à jour automatiquement, chaque jour, par exemple pour connaître les dernières solutions logicielles référencées dans le cadre du Ségur numérique.”



Aymeric Marolleau
Rédacteur en chef
Data & Lab

Je consulte les ressources et services
dans la rubrique Data

En scannant le QR code ou en me rendant
directement sur [mindhealth.fr/onglet "Data"](https://mindhealth.fr/onglet/Data)



SCAN ME

AI ACT et entreprises de santé : comment bien se préparer au nouveau calendrier ?

Par Coralie Baumard

Le règlement Omnibus numérique sur l'IA (Digital Omnibus on AI), entré en vigueur le 27 juillet 2026, a repoussé plusieurs échéances de l'AI Act. mind Health fait le point avec les avocats Marguerite Brac de La Perrière et Bastien Pavéc sur les conséquences de ces reports et les bonnes pratiques à mettre en place.

Pour faire face au règlement européen sur l'intelligence artificielle (AI Act ou RIA), les entreprises de la healthtech bénéficieront finalement d'un délai supplémentaire. Initialement, les obligations concernant les systèmes d'IA à haut risque, catégorie à laquelle appartiennent un certain nombre de solutions en santé, devaient s'appliquer le 2 août 2026, mais le règlement Omnibus numérique sur l'IA a changé la donne. Ce dernier, entré en vigueur le 27 juillet, prévoit des évolutions de calendrier comme le soulignait Marguerite Brac de La Perrière, avocate associée Numérique et Santé du cabinet Charles Russell Speechlys, dans une tribune publiée sur le site du magazine *DSIH*.

Un report de deux ans pour les DM intégrant une brique IA médicale

“Ce report de calendrier par le règlement Omnibus s'explique par différentes difficultés de mise en œuvre concrètes rendant irréaliste le calendrier initial d'entrée en application des dispositions de l'AI Act relatives aux systèmes d'IA à haut risque”, indique-t-elle à mind Health. Marguerite Brac de La Perrière cite en particulier “les retards dans l'élaboration des normes harmonisées destinées à définir précisément les exigences techniques applicables, dans la publication des lignes directrices et orientations de la Commission, dans la désignation par les États membres des autorités nationales compétentes et des retards dans la désignation d'organismes notifiés pour évaluer la conformité des systèmes aux exigences applicables.” Ce décalage allait donc de soi, “maintenir la date d'application initiale du 2 août 2026 dans ces conditions aurait imposé aux entreprises de se conformer sans disposer des outils nécessaires (normes, lignes directrices, autorités de supervision), ce qui n'était pas jugé proportionné”, souligne l'avocate associée Numérique et Santé du cabinet Charles Russell Speechlys.

L'Omnibus distingue deux dates d'application en fonction de la catégorisation des systèmes d'IA. “La première date concerne les systèmes classés à haut risque par l'annexe III de l'AI Act en raison de leur domaine d'utilisation et fonctionnalités, notamment ceux de triage. L'entrée en application est désormais

fixée au 2 décembre 2027, annonce Marguerite Brac de La Perrière. La seconde concerne les systèmes relevant de l'annexe I de l'AI Act, ceux intégrés dans des produits réglementés ou en constituant un et soumis à évaluation de conformité, notamment ceux constituant ou intégrés à un dispositif médical de classe IIa ou plus. Pour ces derniers, l'entrée en application des obligations est fixée au 2 août 2028 au lieu du 2 août 2027”.

Une double certification par les organismes notifiés

Pour les dispositifs médicaux, l'enjeu est d'autant plus important que l'AI Act impose dans certains cas le recours à une nouvelle certification par un organisme notifié. “Si un DM relevant de la classe IIa ou plus au sens du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM ou MDR) incorpore une brique IA correspondant à la définition de “composant de sécurité”, il sera presque automatiquement considéré comme un système d'IA à haut risque au sens du RIA. Il devra donc également faire l'objet d'une évaluation de conformité par un organisme notifié au titre du RIA”, explique Bastien Pavéc, avocat en droit de la santé et collaborateur senior du cabinet Clifford Chance. L'AI Omnibus a cependant permis de restreindre le champ de cette obligation. “La notion de composant de sécurité prévu dans le Règlement sur l'IA a été précisée par l'AI Omnibus. Désormais, c'est uniquement lorsque la brique IA a un rôle médical qu'elle est considérée comme un composant de sécurité et que le dispositif entre dans le champ des systèmes d'IA à haut risque, détaille Bastien Pavéc. Par exemple, un DM dont la brique d'IA serait consacrée à l'optimisation d'une fonctionnalité ou de la consommation d'énergie devrait sortir de la catégorie. Un certain nombre de DM pourraient donc être exclus du champ des IA à haut risque.” Une mesure bénéfique compte tenu du délai moyen du processus de certification. Selon l'enquête de la Commission européenne réalisée en février 2026 auprès des organismes notifiés, dans la majorité des cas, 13 à 18 mois sont nécessaires afin d'obtenir la certification RDM d'un produit. Si les autorités européennes n'ont pas accordé au secteur medtech une exemption concernant le RIA, l'AI ■■■

■■■ Omnibus témoigne cependant de leur volonté de limiter les complications pour les entreprises selon Bastien Pavec. *“Elles sont conscientes des difficultés liées et de la nécessité de limiter la charge administrative pour les entreprises. L’AI Omnibus précise notamment que dans la mesure du possible les organismes notifiés devront faire une évaluation unique sur la partie DM et la partie IA”,* souligne-t-il.

Une prime à la conformité

D’après l’avocat en droit de la santé, ce répit ne doit pas inciter les entreprises à repousser leur préparation aux obligations du règlement. *“Ma conviction est qu’il est nécessaire de mettre en place dès aujourd’hui un plan d’action, car les obligations concernant les systèmes à haut risque, à savoir la gouvernance des jeux de données, le contrôle humain et la journalisation [enregistrement automatique des décisions prises par le système, ndlr] doivent être intégrées dans la conception même du produit, affirme-t-il. Par exemple, en matière de supervision humaine, il sera très compliqué de modifier a posteriori un produit afin de s’assurer qu’un humain soit dans la boucle au bon moment.”* Une anticipation qui permettra également de bien préparer le dossier de certification, de limiter les échanges avec les organismes notifiés et in fine d’accélérer l’accès au marché. *“Je pense qu’il y aura à terme une prime à la conformité”,* indique Bastien Pavec. L’avocat en droit de la santé prend ainsi en exemple le guide *“Accompagner le bon usage des systèmes d’intelligence artificielle en contexte de soins”*, publié par la Cnil et la HAS en février dernier. Il recommande aux acheteurs, professionnels et établissements de santé, de s’assurer de la conformité au RIA des systèmes d’IA qu’ils intègrent.

Ne pas oublier les obligations existantes

Selon Bastien Pavec, de bonnes pratiques peuvent être adoptées dès aujourd’hui. *“Je conseille à mes clients d’opter pour une approche intégrée comprenant le volet MDR et le volet RIA, en réalisant, notamment une documentation technique et un système de management de la qualité intégrant les exigences des deux règlements. Il faut éviter de créer deux documentations et deux SMQ pour le même produit”,* estime-t-il. Si la publication de certaines normes a pris du retard, d’autres peuvent constituer un outil intéressant pour les entreprises. *“La norme concernant les systèmes de qualité à mettre en place au titre du RIA est déjà parue. Comparer le système de qualité bâti pour un DM ou DM-DIV avec cette norme est un chantier à mener afin d’avoir un système qualité opérationnel*

et efficient le jour J”, met en avant le collaborateur senior du cabinet Clifford Chance.

Ce nouveau calendrier ne doit cependant pas faire oublier aux entreprises que des obligations existent actuellement. L’obligation de transparence n’a pas été ajournée, elle est effective depuis le 2 août 2026. *“Un cas de figure doit être anticipé dès maintenant, c’est le cas où un patient se retrouve à interagir directement avec une IA qui aurait un but diagnostic ou médical, rappelle Bastien Pavec. Le patient doit être informé du fait qu’il interagit avec un SIA sauf si c’est évident au regard notamment du contexte (cf. art. 50 du RIA). La Commission a publié une Q&A sur la question, laissant à penser que cette exception sera très difficile à manier dans le domaine de la santé.”* Cette obligation de transparence peut être mise à profit par les entreprises selon lui afin de se préparer aux échéances de 2027 et 2028. *“S’interroger sur les briques IA qui seront accessibles aux utilisateurs (patients ou professionnels de santé) constitue un premier effort de cartographie de l’utilisation réelle de l’IA dans telle ou telle technologie”,* analyse-t-il.

Des sanctions financières pouvant aller jusqu’à 15 millions d’euros

Depuis août 2025, une obligation de littératie en IA s’applique également aux utilisateurs professionnels. *“Concernant l’obligation de formation, je conseille à mes clients medtech de s’assurer que, d’une façon générale, leurs équipes sont sensibilisés au sujet (presque toutes les fonctions sont désormais exposées à l’IA et/ou l’utilisent), de mettre en place des formations ciblées pour les fonctions situées au cœur de l’activité ou du produit comme la R&D, la qualité, les affaires réglementaires, la matériovigilance, énumère Bastien Pavec. Enfin, il est nécessaire de documenter les actions mises en place car, en cas de contrôle, il faudra prouver le respect de ces obligations de formation.”* Marguerite Brac de La Perrière constate que les acteurs de la santé se sont emparés du sujet sur le terrain. *“Les fournisseurs et dépoyeurs anticipent. Sur le plan contractuel, sont d’ores et déjà intégrées des engagements de conformité et des obligations réciproques, ainsi que des dispositions spécifiques, notamment au titre de la transparence et du contrôle humain. La gouvernance des données est également un sujet mieux maîtrisé par les acteurs du secteur santé, avec une appréhension désormais mûre des conditions d’utilisation secondaire”,* considère-t-elle. L’enjeu est de taille, le montant de l’amende pour non-respect des obligations concernant les systèmes d’IA à haut risque peut aller jusqu’à 15 millions d’euros ou 3 % du chiffre d’affaires annuel mondial réalisé par l’entreprise au cours de l’exercice précédent. ■

Hela Ghariani (PDS) : "Nous allons constituer un service de valorisation du patrimoine national des données de santé"

Par Coralie Baumard

Le 15 avril 2026, Hela Ghariani a pris officiellement ses fonctions de directrice générale de la Plateforme des données de santé (PDS). Une de ses priorités sera de mener à bien la migration de la plateforme technologique de la solution d'hébergement Microsoft Azure à Scaleway. La directrice générale de la PDS précise à *mind Health* la temporalité de cette bascule ainsi que les projets qui vont guider son action.

Quelles sont les priorités de votre feuille de route ?

La priorité numéro un est la migration de la plateforme technologique vers une solution d'hébergement nous permettant de récupérer la copie de la base principale des données de remboursement de l'Assurance maladie. Nous sommes sur un calendrier très serré impliquant des chantiers du côté de la Plateforme des données de santé et du fournisseur choisi (*Scaleway, ndlr*).

Nous nous préparons afin de pouvoir déposer une demande d'autorisation à la Cnil d'ici la fin de l'année ou au tout début de l'année prochaine. Cela devrait nous permettre d'héberger chez notre fournisseur la copie de la base principale du SNDS au début de l'année 2027. Ainsi, nous devrions pouvoir commencer à répondre à des acteurs souhaitant avoir accès à ces données pour leur projet de recherche d'ici la mi-2027.

Quels autres chantiers vont vous occuper ?

D'autres priorités arrivent plus tardivement en termes de calendrier comme la préparation à l'entrée en application du Règlement relatif à l'Espace européen des données de santé (EEDS). L'entrée en vigueur est fixée à 2029, l'objectif est d'anticiper afin que la France soit prête pour cette date et que le Règlement nous permette de valoriser encore davantage notre patrimoine national des données de santé.

À une échelle plus macro, nous préparons la construction de notre programme de travail à trois ans auquel nous allons associer les parties prenantes de l'écosystème afin de fixer les priorités communes pour lesquelles nous pouvons jouer un rôle actif. L'objectif est d'accélérer la recherche en santé en France grâce aux données, notamment,

en réduisant les délais d'accès aux données pour les porteurs de projet.

Au sein de la Plateforme des données de santé, combien de personnes sont mobilisées sur ce projet de bascule ?

Aujourd'hui, le projet concerne principalement la direction technique, soit une trentaine de personnes, même si l'entière de l'équipe n'est pas directement impliquée, car il faut également gérer la production sur la plateforme existante. L'équipe responsable de sécurité des systèmes d'information est également mobilisée. Petit à petit, cela va concerner de plus en plus de collaborateurs.

Typiquement demain, les équipes de la Plateforme qui réalisent les demandes d'extraction sur le portail de la Cnam, seront concernées car il va falloir changer complètement leur outil de travail et concevoir de notre côté l'équivalent de ce qui existe sur la plateforme de l'Assurance maladie. À l'avenir, tous les collaborateurs de la Plateforme seront impliqués.

Vous soulignez que l'objectif est d'accélérer la mise à disposition des données du SNDS, le délai d'accès est en effet un écueil fréquemment cité par les porteurs de projet. Au-delà de la bascule, est-il envisagé de revoir la procédure de la Cnam ?

L'objectif n'est pas tant de revoir la procédure côté Cnam, mais de faire en sorte que nos équipes déchargent l'Assurance maladie d'un grand nombre d'opérations. Dans notre processus avec les collègues de l'Assurance maladie, nous avons bien entendu défini qui fera quoi demain. Le but est de ne pas créer de coût de coordination



Hela Ghariani

Depuis avril 2026 :

Directrice générale de la Plateforme des données de santé

Juin 2022 - avril 2026 :

Coresponsable du numérique en santé à la Délégation du numérique en santé

Novembre 2019 - janvier

2022 : Directrice de projets à la Délégation du numérique en santé

Octobre 2017 - Octobre

2019 : Responsable de l'incubateur beta.gouv.fr

■ ■ ■ entre la Plateforme des données de santé et l'Assurance maladie.

En dehors de la partie purement technologique, nous sommes également en train d'examiner ce que nous pouvons améliorer sur le volet réglementaire. Je pense par exemple aux formulaires de demandes d'accès. Nous essayons d'avancer sur un certain nombre de projets en parallèle pour accompagner les porteurs le plus en amont possible et essayer de leur faire gagner du temps à chaque étape.

Un des objectifs de la bascule est-il également de passer la copie de la base principale du SNDS sous format OMOP ?

L'OMOPisation est l'une des expertises que nous maîtrisons en interne. Pour beaucoup de projets, il nous arrive de faire de l'OMOPisation des données du SNDS. Par exemple, pour le projet DARWIN EU, nous avons une sorte de copie d'un sous-ensemble de la base qui est déjà en OMOP. Dans le cadre de la récupération de la base principale, nous ferons de "l'OMOPisation à la source", c'est-à-dire que nous aurons différentes manières d'exploiter la base principale, dont une version OMOP de la base.

La Commission européenne prévoit de retenir un format commun à l'échelle de l'Europe, des discussions ont lieu sur OMOP et FHIR, mais elle n'a pas encore pleinement tranché. Dans tous les cas, nous essayons de faire en sorte que les deux soient possibles en France. Dans le champ de la santé publique, utiliser OMOP présente des avantages, car il s'agit d'un standard historique reconnu pour lequel il existe des communautés assez organisées à l'échelle française et internationale. Pour d'autres types d'usages, FHIR pourra s'avérer plus utile ou pertinent. L'Europe fixera un standard obligatoire que tous les pays devront utiliser pour mettre à disposition les données. Nous ferons en sorte de maintenir les deux car chacun peut avoir son intérêt en fonction des projets de recherche.

En mai dernier, vous avez annoncé la publication du répertoire national des bases de données de santé et du catalogue de métadonnées associées. Quelle est la finalité de ces deux outils ?

Le parti pris est de considérer que nous avons un vrai patrimoine de données de santé en France pouvant aider des acteurs à répondre à

des questions de recherche. Une des premières actions à mettre en place pour les accompagner est de leur indiquer quelle est la constitution de notre patrimoine de données nationales et quelles données peuvent être utilisées par rapport à leur question de recherche. Si j'ai entendu parler d'une base et qu'elle m'a l'air intéressante, grâce au catalogue, je peux me renseigner sur les données qu'elle contient et ses modalités d'accès.

La livraison de cette première version du catalogue fait partie de la stratégie visant à anticiper au maximum l'entrée en vigueur du Règlement relatif à l'EEDS. Demain toutes les bases d'intérêt soumises au Règlement devront être référencées. Livrer petit à petit des premiers services, des premières solutions compte parmi nos prérogatives dans le cadre du Règlement. Nous allons faire évoluer le catalogue pour constituer un service de valorisation du patrimoine national des données de santé à disposition des communautés de la recherche.

Le projet Sada Santé, une initiative de coopération franco-indienne entre la Plateforme des données de santé et l'Indian Council of Medical Research, a été annoncé en février dernier. Quelle est l'avancée de ce projet et d'autres coopérations internationales sont-elles à l'étude ?

D'un côté, nous travaillons avec les équipes indiennes pour identifier les sources de données qu'ils vont pouvoir nous envoyer. Ils ont eu à faire des évolutions du schéma d'architecture de leur standard de pseudonymisation et de protocole sécurisé de canal de transfert pour pouvoir nous envoyer leurs jeux de données. En parallèle, nous travaillons avec les communautés françaises, notamment des équipes de l'AP-HP et de l'Institut du Cerveau, afin qu'une fois les copies des bases de données indiennes obtenues, nous puissions embrayer sur des premiers projets de recherche. Cinq à dix projets sont aujourd'hui en cours de cadrage et seront initiés dès la réception des données. Nous avançons de façon méthodique, afin d'être sûr de pouvoir garantir les conditions de sécurité applicables à ce type d'initiative.

Cette coopération scientifique entre deux États, qui inclut le partage de données de santé de manière sécurisée, est une première à l'échelle internationale. Nous sommes très investis dans le projet et plusieurs pays s'intéressent à son développement. Il s'agit de pays européens ainsi

■ ■ ■

■ ■ ■ que de pays comme le Brésil, la Corée, le Japon ou encore des régions comme le Québec. Cela pourrait nous permettre de constituer un réseau mondial d'acteurs communautaires de la recherche en santé prêts à se partager des données de manière sécurisée et transfrontalière pour des projets de recherche qui auraient une échelle inédite.

En juin, la PDS et l'AP-HP ont annoncé le renforcement de leur partenariat autour des données de santé. Sur quels nouveaux projets va-t-il porter ?

Nous avons énormément de chantiers en commun avec les collègues de l'AP-HP. Le premier sujet est qu'aujourd'hui les équipes de l'AP-HP ont énormément de projets et font face à un frein : la capacité de calcul disponible pour pouvoir y répondre. Nous avons prévu de leur mettre à disposition de la capacité supplémentaire ; Ainsi, lorsque leur entrepôt de données de santé atteint ses limites en matière de capacité de calcul, ils pourront prévoir de basculer les futurs projets chez nous. Le premier volet de ce partenariat consiste donc à collaborer pour permettre à l'EDS de l'AP-HP de faire plus de projets.

En second lieu, nous avons également des intérêts communs concernant un certain nombre d'actifs technologiques et seule une poignée d'acteurs réfléchit à ces questions-là en France. Par exemple, quand des équipes de recherche de l'AP-HP entraînent des algorithmes d'IA sur des bulles sécurisées de l'EDS et souhaitent les utiliser à l'extérieur de ces bulles, ils emmènent avec

eux les données sur lesquelles l'algorithme a été entraîné. Ces données ne sont pas des données nominatives, car il n'y en a pas dans un projet de recherche, mais elles sont soumises au secret médical. Or, nous ne sommes pas capables de garantir de façon certaine qu'il ne soit pas possible pour l'utilisateur de l'algorithme de retrouver les données d'entraînement.

Pour pouvoir arbitrer si l'on peut exploiter ces IA en dehors des bulles sécurisées, nous devons établir une méthodologie d'évaluation du risque, afin d'essayer d'endiguer ce principe de compromission de la confidentialité des données par le biais de l'usage de l'algorithme. Un autre sujet est, par exemple, l'expertise acquise par l'AP-HP sur la pseudonymisation des données. Nous mettons en commun nos réflexions sur ces questions technologiques, juridiques et de sécurité informatique, ainsi que nos analyses de risques et nos grilles d'évaluation, afin de documenter les premiers éléments d'une doctrine partagée. ■

284 projets de recherche en santé accompagnés

► À date, la PDS accompagne un total de 284 projets, dont 53 nouveaux depuis le 1^{er} janvier 2026.

► 45 % du total des projets (128) ont été accompagnés à partir de 2025 ou 2026.

mind
HEALTH ■

**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



À la découverte du dark genome

Par Romain Bonfillon

Longtemps qualifié d'"ADN poubelle", le "dark genome" (98 % de notre patrimoine génétique) est aujourd'hui perçu comme un nouveau continent biologique à explorer. Ce génome sombre, qui régule notamment l'activation de nos gènes, révèle peu à peu son potentiel thérapeutique. De l'immunothérapie contre le cancer, grâce à la mise au point de vaccins "sur étagère", au diagnostic de maladies rares complexes, il transforme la médecine de précision et ouvre la voie à de nouvelles classes de traitements.

Définition

Le terme de dark genome (ou "génome sombre") désigne la part colossale de notre ADN (environ 98 %) qui ne code directement aucune protéine. Longtemps qualifiée de "junk DNA" (ou "ADN poubelle") cette part méconnue de notre patrimoine génétique est étudiée de près depuis une quinzaine d'année et considérée de plus en plus comme un nouveau continent, d'une richesse inouïe, capable de transformer en profondeur le diagnostic de maladies rares, la création de thérapies ciblées et l'immunothérapie contre le cancer.

Ce dark genome rassemble notamment des éléments régulateurs de notre organisme – les enhancers (amplificateurs) et les silencers (inactivateurs) – qui contrôlent les conditions dans lesquelles les gènes codants doivent être activés et à quelle intensité. Le projet international ENCODE (Encyclopedia of DNA Elements) a permis de démontrer qu'au moins 80 % de notre genome a une réelle activité biologique au sein de notre ADN, qu'il reste à comprendre bien au-delà des gènes codants.

Généalogie du concept

2001 : après dix ans d'efforts, le génome humain est enfin séquencé intégralement. "On s'est rendu compte, à l'époque, que le nombre de gènes qui composent le génome humain était à peu près équivalent à celui d'un ver de terre et que finalement, la complexité de notre organisme n'était peut-être pas liée au nombre de gènes, mais aux variants qu'il pouvait y avoir autour de ces gènes et à la face cachée du génome. De manière générale, plus la complexité de l'organisme est élevée et plus cette partie cachée est importante.", explique le Dr Antonin Morillon, directeur de recherche au CNRS et directeur de l'unité dynamique de l'information génétique à l'Institut



DR ANTONIN MORILLON
Cofondateur de Cereus

Curie. En 2010, lorsqu'il intègre l'Institut Curie, il étudie tout d'abord le dark genome de la levure de boulanger, qui a l'avantage d'être facile à étudier et à manipuler. De l'étude de ce génome, l'équipe pionnière du Dr Morillon passera à l'étude du génome humain et en particulier à celui du génome des cellules cancéreuses.

"Le génome humain de la tumeur est particulièrement intéressant à étudier. Il s'est réarrangé, a muté et nous avons pu trouver de grandes parties de réarrangements chromosomiques ou de mutations dans la face cachée du génome", explique Antonin Morillon, qui a cofondé la start-up Cereus Biosciences, spin-off de l'Institut Curie et pionnière dans l'exploitation du dark genome à des fins d'immunothérapies.

Les principaux cas d'usage

► Fabriquer des vaccins sur étagère

Pour que les lymphocytes T (les soldats du système immunitaire) détruisent une cellule cancéreuse, ils doivent reconnaître à sa

...

■ ■ ■ surface des fragments de protéines (les néoantigènes) que l'on pensait être issus seulement de mutations dans les gènes codants. Or, des études récentes en immunopectidomique et en protéogénomique ont révélé qu'une immense quantité de ces peptides provient du dark genome. Aussi, Cereus a pu démontrer que certains néoantigènes sombres (dark antigens) sont partagés par de nombreux patients souffrant du même type de cancer. Cela ouvre la voie à des vaccins thérapeutiques "sur étagère" et non plus strictement personnalisés individu par individu.

Pour mémoire, les premiers vaccins à ARN contre le cancer (développés notamment par BioNTech et Moderna) ciblaient des mutations dites codantes. Le problème est que ces mutations sont uniques à chaque individu (ce qui engendrait un coût exorbitant pour ces vaccins sur mesure et des délais de conception incompatibles avec l'urgence d'un traitement ou sa généralisation). Le génome sombre résout ce problème en fournissant un réservoir aussi large qu'inexploré d'antigènes partagés entre les patients.

► Une solution pour les "cancers froids"

Les termes de tumeur "chaude" ou "froide" font référence au niveau d'activité du système immunitaire au sein de la tumeur. Les tumeurs froides présentent une faible activité immunitaire (faible niveau d'inflammation), de telle sorte que, même avec un traitement, le système immunitaire peut ne pas les reconnaître ou ne pas les attaquer efficacement. C'est le cas de certains cancers (comme le glioblastome ou le cancer du pancréas) qui présentent très peu de mutations dans leurs gènes codants et étaient jusqu'ici considérés comme de "mauvais candidats" aux vaccins à ARN. L'analyse du génome sombre montre que ces tumeurs regorgent en réalité de néoantigènes non-canoniques, les rendant de nouveau éligibles à la vaccination.

► Diagnostiquer des maladies rares et développer la médecine personnalisée

Dans la recherche médicale classique, de nombreux patients présentant des maladies génétiques graves restaient sans diagnostic car leur exome (les 2 % codants) paraissait normal. De la même manière, des patients au profils génétique codants identiques répondent différemment aux traitements proposés,

certaines facilitant même la progression de la maladie dans le cas de cancer. En analysant le génome sombre, les cliniciens ont découvert que des mutations dans des zones régulatrices (enhancers) empêchent l'expression d'un gène sain, ou présentent des signatures qui permettent de prédire la résistance aux traitements. Cette découverte ouvre la voie à de nouveaux outils pour faire du diagnostic précoce, établir des pronostics et proposer des traitements personnalisés.

► Comprendre la prédisposition aux maladies complexes

Les GWAS (Genome-Wide Association Study, ou études d'association pangénomique) ont permis de montrer que plus de 90 % des variations génétiques associées à des maladies complexes (diabète de type 2, schizophrénie, maladies cardiovasculaires, maladie de Crohn) se situent dans le génome sombre. Grâce à ces études, il est désormais envisageable d'établir des scores de risque, qui mesurent la vulnérabilité d'un individu à une maladie bien avant l'apparition des premiers symptômes, afin de mettre en place une prévention personnalisée.

► Développer de nouvelles classes de médicaments

Le génome sombre ne fournit pas seulement des cibles de diagnostic, il offre des cibles thérapeutiques directes. Les oligonucléotides antisens (ASO) et ARN interférents (siRNA) sont ainsi des médicaments conçus pour se fixer directement sur des ARN non codants pathogènes pour les bloquer ou les détruire. Aussi, grâce à l'édition génomique ciblée (CRISPR), il devient possible de modifier un enhancer dans le génome sombre pour réactiver un gène alternatif. C'est le principe appliqué avec succès pour traiter la drépanocytose en réactivant la fabrication d'hémoglobine fœtale.

Les défis technologiques

► Une détection gourmande en ressources

Découvrir les néoantigènes sombres (ou dark antigens) exige des technologies lourdes et coûteuses comme le séquençage d'ARN, le profilage des ribosomes, la spectrométrie de masse (immunopectidomique). Aussi, compte tenu du volume de données analysé (le génome

■ ■ ■

■ ■ ■ humain compte 3,2 milliards de paires de bases) et de la spécificité cellulaire (les éléments du dark génome s'activent différemment dans un neurone, un cardiomyocyte ou un hépatocyte), la puissance de calcul et les modèles informatiques utilisés doivent être très poussés.

► Éviter les attaques immunitaires indésirables

Le fragment du génome sombre ciblé ne doit pas être exprimé dans un organisme sain, car cela provoquerait des attaques auto-immunes sévères.

Le potentiel de marché

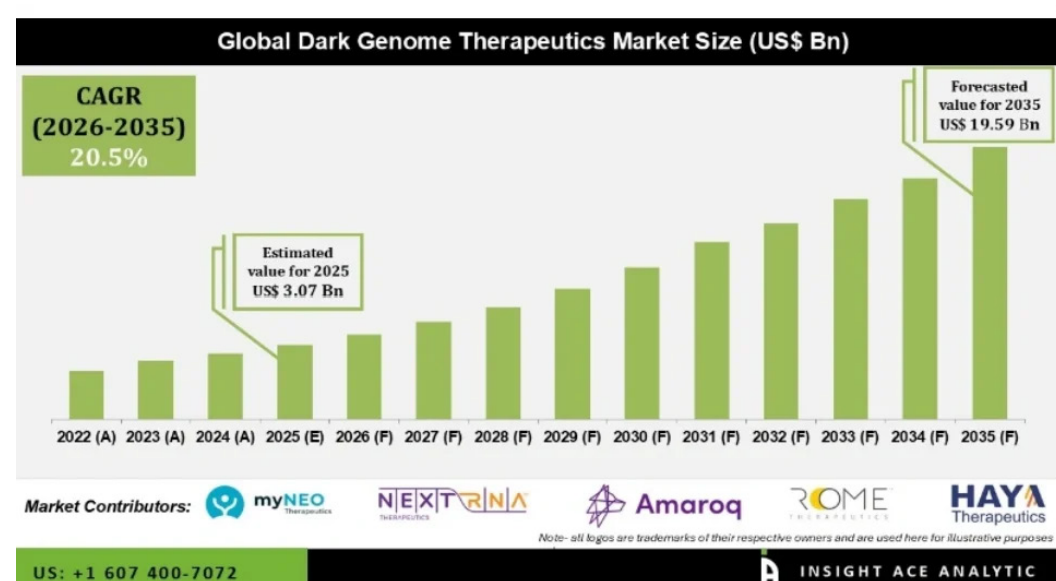
Selon les données d'Insight Ace Analytic, publiées en mars 2026 dans le rapport Dark Genome Therapeutics Market Size, Scope and Trends 2026 to 2035, le marché du dark génome représentait 3,07 Mds \$ en 2025 et devrait atteindre 19,59 Mds\$ en 2026. Le taux de croissance annuel moyen (CAGR) du secteur sur cette période est donc de 20,5 %.

Les acteurs à connaître

► **Cereus Biosciences (France)** est une spin off de l'Institut Curie qui focalise sa recherche sur le ciblage immuno-oncologique direct des tumeurs. La biotech, qui a démarré ses opérations mi 2023, s'intéresse en particulier à des fragments de protéines appelés néoantigènes cryptiques ou Dark Antigens. Comme ces cibles sont partagées par de nombreux patients atteints du même type de tumeur, il devient possible de créer des traitements standardisés. Pour repérer

ces cibles rares, la biotech française s'appuie sur une plateforme propriétaire combinant bio-informatique de pointe et IA (KneoMax, pour analyser massivement des données génomiques et d'ARN (RNA-seq)), l'immunopeptidomique (pour valider la présence de peptides à la surface des cellules tumorales) et enfin surtout la qualification de ces antigènes ex vivo sur du sang de patients. Membre de PSCC, accompagné par Bpifrance et bénéficiant du label deeptech, son objectif est donc de développer des vaccins thérapeutiques à ARN sur étagère, contre plusieurs cancers, avec en ligne de mire la première vaccination partagée pour le cancer du pancréas. Un brevet avec une première liste d'antigènes validés a été déposé en 2026, et un accord de collaboration avec l'Institut Curie sur le cancer du pancréas et le mélanome uvéal a été signé. Les cofondateurs de Cereus Biosciences, tous scientifiques, sont : Antonin Morillon (Institut Curie, expert en dark génome), Daniel Gautheret (Professeur à Paris Saclay, expert en bioinformatique) et Olivier Lantz (Institut Curie, expert en immuno-clinique). Leurs complémentarités scientifiques leur a permis de proposer la première plateforme de découverte et de qualification d'antigènes antitumoraux partagés en vue d'un vaccin anticancer prêt à l'emploi. Des accords de partenariats avec des grands acteurs de la vaccination par ARN sont en cours de finalisation.

► **Epitopea (Canada et Royaume-Uni)** est une société transatlantique d'immunothérapie anticancéreuse fondée en 2021 entre Cambridge (UK) et Montréal (CA). Elle développe des immunothérapies à base d'ARN prêtes à ■ ■ ■



■ ■ ■ l'emploi pour le traitement de cancers difficilement curables, en ciblant une nouvelle classe d'antigènes largement partagés par les patients atteints du même type de tumeur. La société a créé une vaste bibliothèque de nouveaux d'antigènes (TSA Cryptigen), découverts grâce à sa plateforme exclusive CryptoMap qui s'appuie sur l'immunopeptidomique, la génomique et un pipeline bioinformatique, permettant l'identification d'antigènes spécifiques des tumeurs exprimés de manière aberrante. L'entreprise a levé plus de 13 M\$ et a annoncé le 23 avril 2026 l'approbation de la demande d'essai clinique OVACT pour le CryptiVax-1001 dans le cancer de l'ovaire séreux de haut grade avancé.

► **Kahimmune Therapeutics (France)** est une spin-off de l'Institut Gustave Roussy et de la SATT Paris-Saclay. Elle explore le génome sombre pour y découvrir des néoantigènes cachés, qu'elle appelle les "Kahigens". Tout comme Cereus, son objectif est de développer des vaccins anticancéreux sur étagère, utilisables pour des cohortes entières de malades. Ces futurs vaccins à ARNm sont pensés pour être

administrés en combinaison avec d'autres immunothérapies existantes pour renforcer la réponse immunitaire aux tumeurs. Kahimmune vise en priorité le cancer du pancréas et le cancer colorectal. La biotech française a annoncé le 28 avril 2026 la signature d'un accord de collaboration scientifique avec l'Institut Gustave Roussy (IGR) pour avoir accès aux échantillons biologiques des patients de l'IGR. Elle ambitionne de former son premier candidat thérapeutique, KAH-001, d'ici la mi-2027.

► **HAYA Therapeutics (Suisse)**. Née en 2019, la société lausannoise a levé en 2025 65 M\$ lors d'une série A menée par Sofinnova Partners et Earlybird Venture Capital, avec la participation de Eli Lilly. Elle développe des thérapies basées sur l'ARN pour traiter les maladies chroniques et liées au vieillissement. HAYA s'attaque aux ARN longs non codants (lncRNA), qui dictent le comportement de la cellule. Son objectif est de modifier ces lncRNA pour reprogrammer l'état des cellules pathologiques afin qu'elles retrouvent un comportement sain. Son produit phare est le HTX-001, un oligonucléotide antisens qui ■ ■ ■

Focus sur Cereus

Cereus Biosciences s'est focalisé sur l'étude de la face cachée du génome pour y trouver des antigènes spécifiques tumoraux partagés en vue d'un vaccin thérapeutique prêt à l'emploi.

La spécificité de la start-up est d'utiliser des outils bio-informatiques uniques - la plateforme propriétaire baptisée DIVA - pour aller chercher dans la face cachée du génome des éléments qui ne sont référencés dans aucune base de données. *"En capturant une information commune mais qui n'est pas répertoriée dans les bases de données actuelles, nous sommes capables de proposer des antigènes du dark génome que personne aujourd'hui ne peut identifier"*, explique Antonin Morillon. Cet algorithme KneoMax, pensé en collaboration entre l'Institut Curie et l'Université ParisSaclay, est aujourd'hui sous licence exclusive de Cereus.

Le laboratoire de l'Institut Curie, dont est issu Cereus, a été pionnier dans la découverte du rôle codant du dark genome. *"Il code aussi pour des protéines, essentiellement des microprotéines pour lesquelles nous n'avons pas aujourd'hui les catalogues complets, ni une idée précise de leurs fonctions"*, précise le Dr Morillon. L'objectif de la start-up est de *"cataloguer des antigènes du dark genome qui seraient spécifiques de la tumeur et qui pourraient, si on éduque le système immunitaire grâce à de la vaccination, permettre une destruction plus rapide de la tumeur."*

Cereus veut d'ici 18 mois faire entrer en clinique son premier candidat vaccin thérapeutique prêt à l'emploi DIVAX-P001 destiné aux patients souffrant de cancer du pancréas, connu pour être extrêmement résistant aux immunothérapies. Des essais sont actuellement en cours sur le mélanome uvéal. La biotech, actuellement en quête de financements, a besoin de 4 millions d'euros pour préparer l'essai clinique de son vaccin, qui doit démarrer d'ici 18 mois.

■■■ fait actuellement l'objet d'un essai de phase 1a/b pour traiter la cardiomyopathie hypertrophique non obstructive (nHCM). Le 28 juillet 2026, la biotech a annoncé que la FDA américaine lui a accordé la désignation "Fast Track", un statut d'évaluation accélérée réservé aux traitements répondant à un besoin médical non satisfait. HAYA Therapeutics explore également des traitements pour la fibrose pulmonaire, le cancer et l'obésité.

► **Rome Therapeutics (États-Unis).** Née en 2020 avec un capital de 50 M\$, la biotech américaine Rome Therapeutics se consacre aux vastes régions peu explorées de l'ADN, en ciblant en

particulier des éléments comme la transcriptase inverse LINE-1 qui sont liés à des processus pathologiques. En septembre 2021, la société a levé 77 M\$ auprès d'investisseurs comme Section 32 et Sanofi Ventures. Elle a été rachetée en janvier 2026 par Pretzel Therapeutics, dont elle est devenue la filiale à 100%. ■

Votre étude sur mesure

HEALTH

**BENCHMARK - PANORAMA
ANALYSE DE POTENTIEL
VEILLE - SCREENING**

Par une équipe pluridisciplinaire

A des tarifs attractifs

Pour des livrables opérationnels

mind
RESEARCH

Un projet / des
réflexions en
cours ?

Prenez rendez-vous en ligne



Financement de la healthtech : qu'attendre du second semestre 2026 ?

Par Coralie Baumard

Ces derniers mois ont été marqués par une nouvelle levée de fonds record d'une biotech française. De nouvelles tendances sont également apparues comme l'augmentation des levées de fonds de 10 à 30 millions d'euros. Cédric Garcia, associé chez EY, dévoile à *mind Health* les enseignements du baromètre du capital-risque réalisé par le cabinet de conseil. Catherine Boule, managing partner de Karista, et Antoine Papiernik, président et managing partner de Sofinnova, livrent leurs analyses sur la conjoncture du second semestre.

En levant 143 millions d'euros, Bionyra Pharma a établi un nouveau record pour la healthtech française. Ce tour de table, clôturé en juin dernier, est la plus importante série A réalisée par une biotech française. Il dépasse le précédent record établi par Adcytherix moins d'un an plus tôt, à 105 millions d'euros. Ces tours de table, équivalents à ceux réalisés outre-Atlantique ou au Royaume-Uni, constituent un nouveau signal à suivre selon Cédric Garcia, associé d'EY.

Outre ces levées records, l'accroissement des opérations en santé numérique constatée dans notre baromètre témoigne de la reprise du financement de la healthtech après une année 2025 morose. Un constat partagé par EY dans son baromètre du capital-risque. *"Nous avons un très fort rebond au premier semestre 2026 par rapport à l'an dernier. Le montant total des levées de fonds de la healthtech (biotech, medtech et santé numérique confondues, ndlr) a atteint 709 millions d'euros en 2026 contre 416 millions en 2025, dévoile Cédric Garcia. Cela constitue une croissance de 70% en montant et de 26% en nombre d'opérations (53 contre 42 au S1 2025)."*

Au S1 2026, une augmentation des levées de fonds de 10 à 30 M€

La multiplication de tours de table conséquents réalisés sur le premier semestre explique en partie ce rebond. Les cinq plus grosses opérations, à savoir Bionyra Pharma (145 M€), Dental Monitoring (84 M€), UroMems (52 M€), FineHeart (35 M€) et Waiv (30 M€), représentent 50% des montants levés. Selon le baromètre EY, la biotech domine les autres sous-secteurs avec 341 millions d'euros levés, soit une augmentation de 130% par rapport au premier semestre 2025. La santé numérique avec 222 millions d'euros



CÉDRIC GARCIA
Associé d'EY

levés (+204 %) se situe sur la deuxième marche du podium et la medtech ferme la marche avec 146 millions d'euros (-25 %). En nombre d'opérations, la santé numérique fait la course en tête avec 20 opérations, contre 18 pour la biotech et 15 pour la medtech. Elle connaît la plus forte progression avec 11 opérations supplémentaires sur un an tandis que la biotech en comptabilise deux. La medtech accuse un léger recul avec deux opérations de moins qu'au S1 2025.

Par certains côtés, ce premier semestre s'inscrit dans la lignée de tendances observées depuis plusieurs années. *"La France possède toujours une grande capacité d'amorçage, nous avons près de 25 transactions par semestre à moins de 5 millions par an. Au 30 juin 2026, la moitié des opérations sont des levées de fonds en amorçage de moins de 5 millions d'euros"*, souligne Cédric Garcia. Un nouveau phénomène est cependant à noter comme le met en évidence l'associé d'EY : *"La particularité de cet exercice est que nous observons une augmentation significative des levées de fonds comprises entre 10 et 30 millions d'euros, ■■■*

■ ■ ■ avec seize opérations en 2026 contre sept l'an passé. Historiquement, les entreprises cherchant à réaliser de telles levées faisaient face à des difficultés. Par rapport aux années passées, ce phénomène de la vallée de la mort du financement s'améliore progressivement."

12 à 18 mois pour réaliser une levée de fonds

Selon Catherine Boule, managing partner en charge du pôle santé de la société de gestion Karista, la prolifération de ces tours s'explique par plusieurs facteurs. "La logique est double. Les investisseurs financent des entreprises plus matures, elles ont donc des besoins en financement plus importants pour s'étendre commercialement ou réaliser des études cliniques coûteuses, observe-t-elle. Étant donné la difficulté du contexte financier depuis trois ou quatre ans, leur refinancement constitue une source d'inquiétude. Nous nous syndiquons donc à plusieurs afin de réaliser de plus gros tours et limiter le nombre de levées." Cette stratégie a des conséquences sur la durée nécessaire à la clôture d'un tour de table.

"Aujourd'hui, les délais pour concrétiser une levée de fonds sont extrêmement importants, entre 12 et 18 mois. Il a été allongé de six à neuf mois par rapport au délai existant il y a trois ou quatre ans", constate Cédric Garcia. Pour l'associé d'EY, cette situation s'explique par la volonté des investisseurs historiques de réinvestir en intégrant un nouvel entrant. "Ces derniers, peu nombreux, prennent leur temps pour faire leur due diligence. Ils demandent davantage de preuves cliniques ou des objectifs de chiffre d'affaires supérieurs, voire une rentabilité programmée à court terme dans la medtech", analyse-t-il.

Un apport de capital avec les nouveaux fonds français

Côté investisseurs, Catherine Boule note également une évolution avec la présence plus importante d'industriels sur les tours. "Ils interviennent en direct ou sont accompagnés par des fonds de corporate venture capital et participent avec des tickets plus ou moins importants, observe-t-elle. Cela s'est produit à plusieurs occasions cette année. Reste à savoir si cette participation est liée à un moment particulier, au manque de financements disponibles, à un changement de position des fonds de capital-risque sur l'entrée d'un acteur stratégique ou à une combinaison de ces trois facteurs."



CATHERINE BOULE
managing partner en charge du pôle santé
de la société de gestion Karista

Depuis la fin de l'année dernière, plusieurs sociétés de gestion françaises ont annoncé la clôture finale de leurs nouveaux fonds. Sofinnova a ouvert la danse en novembre 2025 avec Sofinnova Capital XI. Au premier semestre, Kurma Partners, Lauxera Capital Partner et Jeito lui ont emboîté le pas. "Cela fait trois ans et demi à quatre ans que la situation est très difficile pour tous les investisseurs quels que soient les classes d'actifs. Des choses se déboulent à force d'usure sur le venture capital, mais cette situation se répercute sur les start-up", souligne la managing partner de Karista. Pour Cédric Garcia, à l'heure où de nombreuses healthtech françaises sont en phase de refinancement, "ces nouvelles générations de fonds combinés à de nouveaux entrants extrêmement actifs, notamment des fonds venant de la tech, devraient permettre de financer l'écosystème français." Il rappelle cependant : "N'oublions pas que les fonds français y compris les fonds publics ne s'imposent pas de contraintes géographiques et investissent en Europe. Une entreprise française est donc en concurrence avec d'autres sociétés européennes." Pour autant, l'associé d'EY se veut optimiste : "Selon moi, une grande partie des sociétés cherchant à boucler une levée de fonds de 10 à 30 millions va réussir à se refinancer." De son côté, Catherine Boule estime que "les sociétés spécialisées sur l'IA en santé continuent de tirer leur épingle du jeu, portées par l'intérêt des investisseurs pour le sujet."

Un impact géopolitique à minorer selon les sous-secteurs

Antoine Papiernik, président et managing partner de Sofinnova, l'assure : la biotechnologie ne pourrait être dans une conjoncture ■ ■ ■

■■■ plus favorable. “Face aux complexités géopolitiques, notre domaine bénéficie contrairement à d’autres d’une bulle de protection, soutient-il. Avec la falaise des brevets qui se profile, les laboratoires pharmaceutiques ont un besoin existentiel de nouvelles molécules et d’innovations tout au long de la chaîne de valeur.”

Selon lui, le moment est venu pour l’Europe et les sociétés européennes de tirer parti du rééquilibrage des forces entre les États-Unis et la Chine. “Les États-Unis dominent depuis cinquante ans le domaine des biotech, cette hégémonie est désormais contestée par la Chine. Aujourd’hui, l’Europe a les moyens d’endosser le rôle du continent du milieu en s’appuyant sur les talents et les fonds européens pour développer de nouvelles entreprises”. Bionyra (cofondée par Sofinnova, ndlr.) est un bon exemple du présent mais aussi du futur de l’Europe. D’autant plus que la politique américaine, notamment la mise en place de la clause de la Most-Favoured-Nation, pourrait avoir un impact majeur sur les produits pharmaceutiques. “Les États-Unis représentant 50% du marché mondial et 80% des marges, il y a un risque que les laboratoires pharmaceutiques choisissent de ne pas commercialiser certains de leurs produits en Europe. Nous avons besoin d’entreprises européennes pour développer de nouveaux produits”, affirme-t-il.

Un retour des introductions en Bourse ?

Sur le volet medtech et santé numérique, Catherine Boule anticipe l’impact de 2027 pour les sociétés françaises. “Nous entrons dans une année électorale et cela a des conséquences sur les décisions des agences réglementaires ou les éventuels remboursements. Les investisseurs non français qui voudraient investir sont également dans l’attente, cela ajoute une incertitude supplémentaire”, précise-t-elle.



ANTOINE PAPIERNIK
président et managing partner
de Sofinnova.

Cédric Garcia met en avant les conséquences des élections de mi-mandat aux États-Unis sur les potentielles introductions en bourse de sociétés françaises. “De nombreuses biotech françaises sont cotées aux États-Unis. Aujourd’hui, les marchés financiers américains fonctionnent extrêmement bien et des projets sont en cours”, annonce-t-il. L’imminence des élections de mi-mandat pourrait également précipiter les choses dans l’Hexagone. “Les biotech françaises cotées à Paris se portent très bien, six sont présentes dans le SBF 120, dont certaines, comme Abivax, ont une valorisation qui atteint plusieurs milliards. Quelques biotech envisagent de se coter à Paris, l’objectif étant une nouvelle fois de réaliser ce projet avant la fin de l’année car si les marchés américains dévissent, cela se répercutera sur les marchés mondiaux, entraînant une baisse des valeurs boursières, prédit-il. De plus, les élections françaises vont générer de l’incertitude, qui ralentit considérablement les velléités d’IPO.” ■

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 Depluis

CELLULE DATA & LAB

RÉDACTEUR EN CHEF
Aymeric Marolleau
am@mindnews.fr

JOURNALISTES :

Caroline Soutarson
csoutarson@mindfrintech.fr

ABONNEMENT

abonnement@mindhealth.fr

DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

Stafford Silien
ssilien@groupe-mind.com

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

