



# Renforcer l'attractivité pour les entreprises des biotechnologies grâce aux partenariats public-privés

*Daniel Vasmant*  
*Chef du Bureau Santé, Biotechnologies et Industries*  
*Agroalimentaires*

Bio-Entrepreneur mars 2008



## Constat : un besoin renforcé d'innovation

- Mondialisation de la R&D biopharmaceutique
- Augmentation du coût de la R&D : on parle de 800 M\$ à 1 Md\$ par nouveau produit
- Taux d'attrition qui reste très élevé
- Externalisation & acquisition d'innovation
  - Intérêt des projets partenariaux
  - Modèle des « clusters »
- Médicament Chimique → Développement des biotechnologies et des bio médicaments et des services associés
- Nouveaux domaines prometteurs : les biothérapies innovantes

## La France et l'agenda de Lisbonne : une R&D privée trop faible ... < 3%

Dépenses intérieures brutes de R&D en 2004 (en points de PIB)

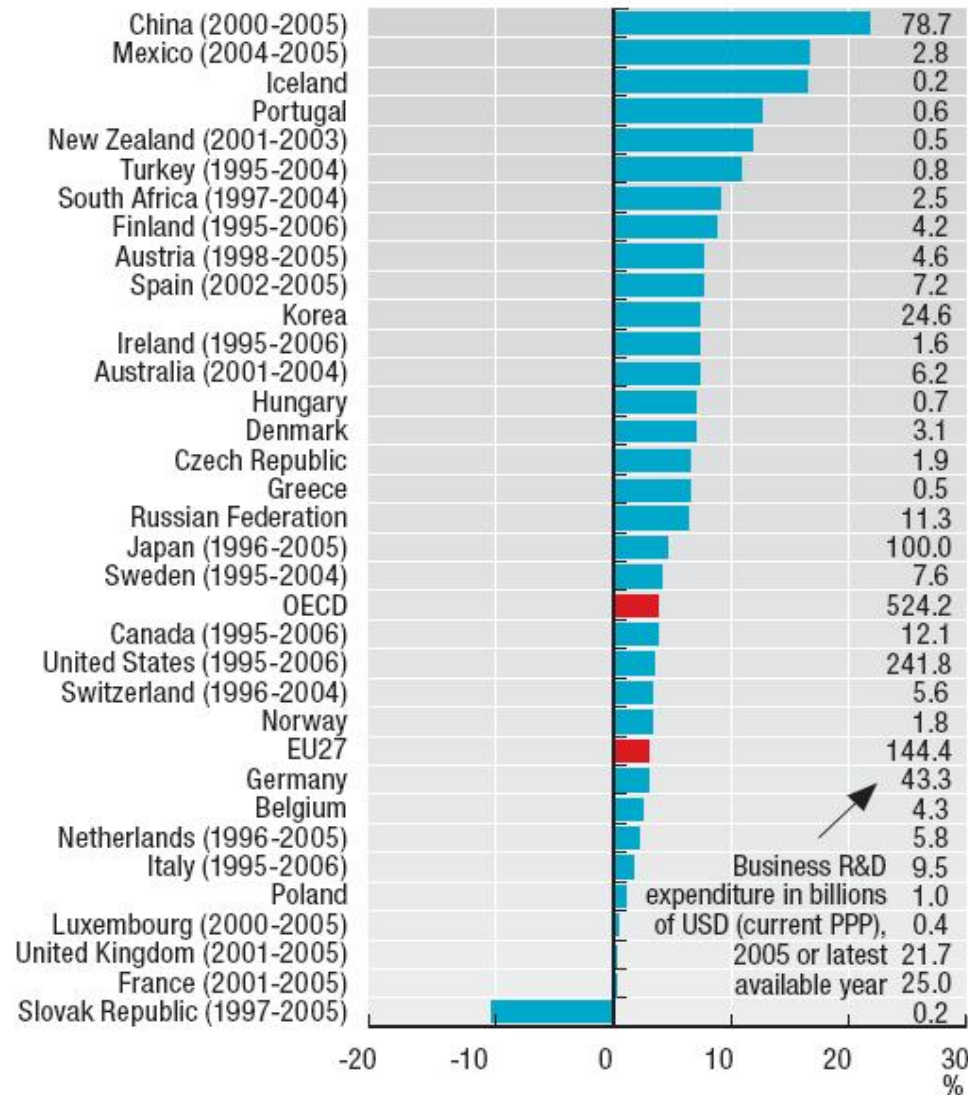
	États-Unis	Japon	UE à 15	France	Allemagne	Royaume-Uni
	2.58%	3.17%	1.85%	2.14%	2.49%	1.73%
<i>Dont entreprises</i>	63.60%	74.80%	54.60%	51.70%	66.60%	44.10%
<i>Dont État</i>	30.80%	18.10%	~35 %	37.60%	30.50%	32.90%

Source : OCDE 2007

Si les dépenses publiques de la France en R&D sont supérieures à celles de nos concurrents, la France doit stimuler la R&D et l'innovation dans les entreprises pour atteindre l'objectif de Lisbonne de 3% de dépenses de R&D en points de PIB.

### Growth of business R&D, 1995-2005

Annual average growth rate, USD PPP of 2000<sup>2</sup>



Croissance de la R&D privée 1995-2005  
Taux de croissance annuel moyen

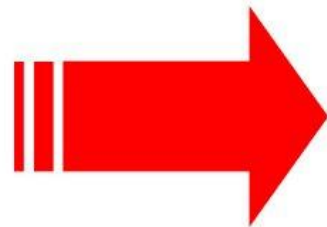
Source : *Tableau de Bord OCDE 2007 de la Science, de la Technologie et de l'Industrie*

L'innovation en santé nécessite des partenariats.

La multidisciplinarité passe forcément par des collaborations :

public ↔ privé

privé ↔ privé



FAVORISER LES PARTENARIATS

## En France : des aides publiques à la R&D partenariale attractives

### Fonds Unique Interministériel (FUI)

- Ministères : industrie – défense – équipement – agriculture – santé – aménagement du territoire – fonds géré par la DGE
- Budget 720M€ pour la période 2006-2008
- Projets de R&D labellisés par un pôle incluant au moins 2 entreprises et un laboratoire ou centre de recherche
- En complément des financements des collectivités locales

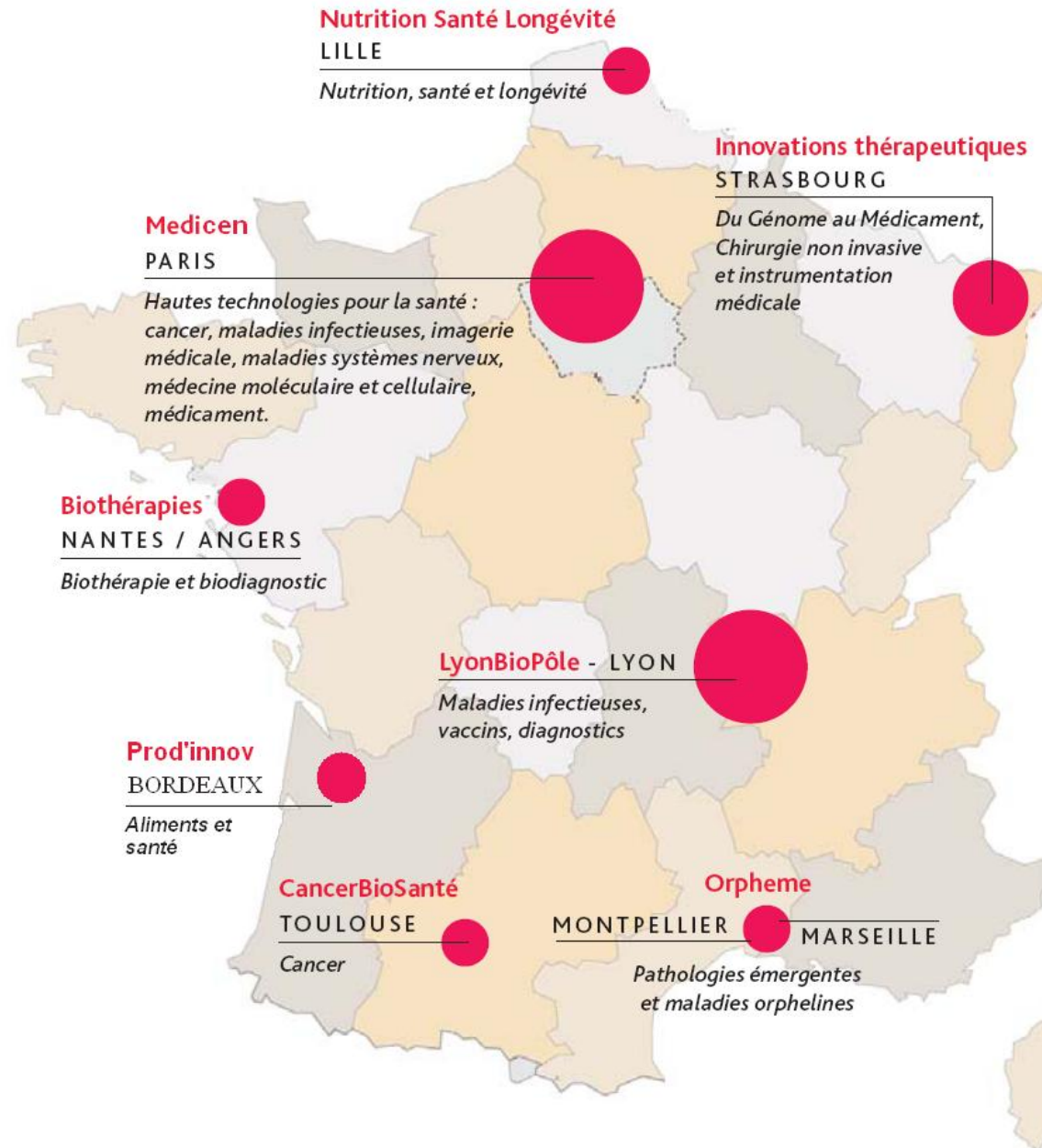
### Vers des guichets spécialisés

- Oseo fusionné avec All : ciblé PME
- ANR : Programmes Émergence, BiotecS (ex-RIB) et TecSan

### Fiscalité

- Crédit Impôt Recherche : réforme massive
- Jeune Entreprise innovante
- ISF, fondations, mécénat ...

# Huit pôles de compétitivité dans le domaine des biotechnologies et de la santé

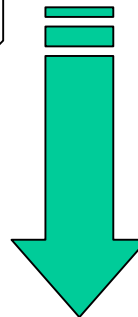


## La politique des pôles

### Territoire géographique

- **Entreprises**
- **Centres de recherche**
- **Organismes de formation**

Disposant d'une **masse critique** suffisante pour acquérir et développer une **visibilité internationale**



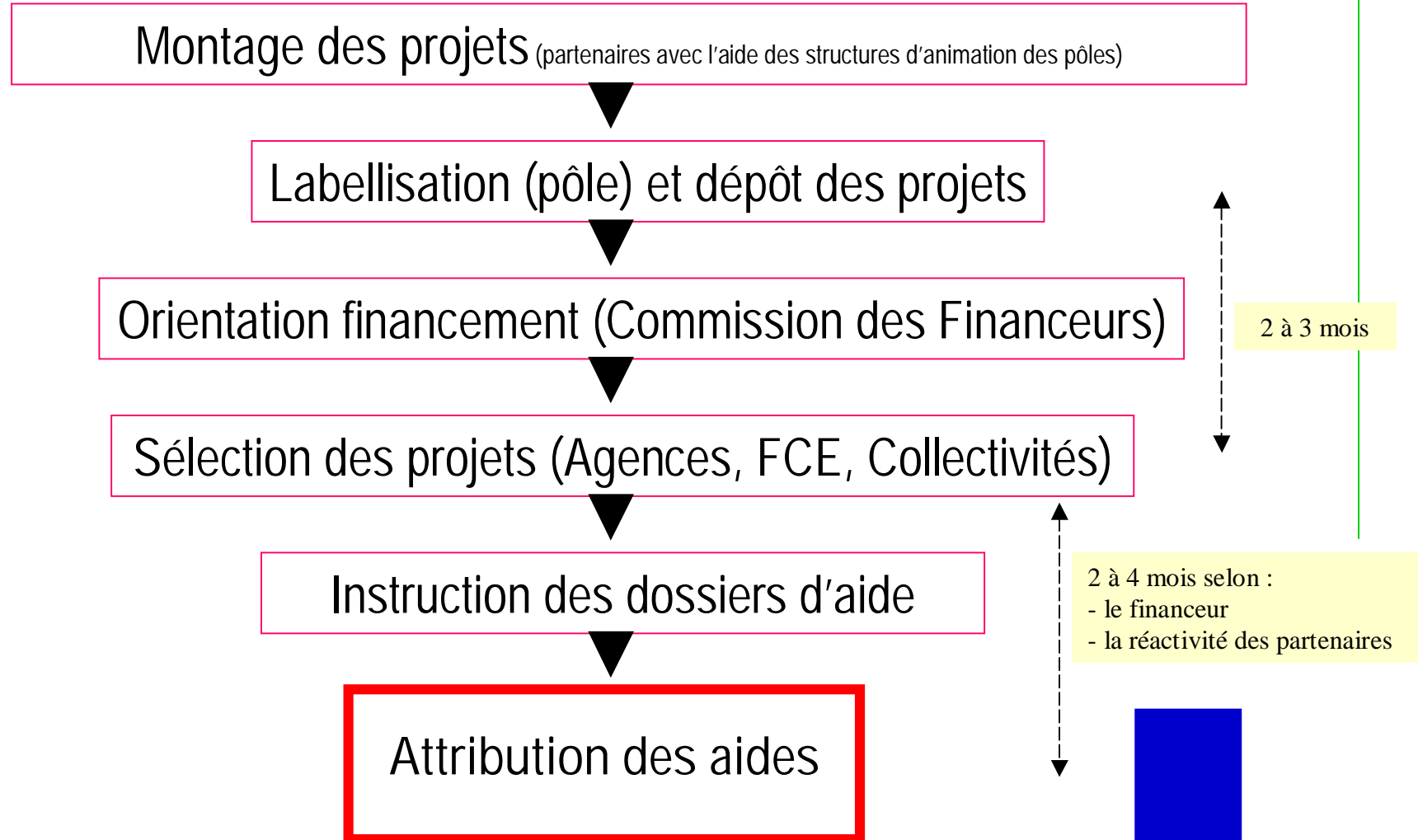
engagés dans une démarche partenariale (**stratégies communes de développement**) en direction d'un (ou de) **marché(s) donné(s)** au moyen de **projets coopératifs innovants**,

## La politique des pôles

- Vecteur de projets collaboratifs :
  - Projets de R&D (facteur de compétitivité)
  - Projets hors R&D (formation, investissements immobiliers, infrastructures, TIC, veille et intelligence économique, promotion du territoire, développement à l'international, etc)
- Structure de gouvernance :
  - Elaboration & coordination de la stratégie générale du pôle : feuille de route stratégique technologique
  - Evaluation, sélection et suivi des projets de R&D candidats à un soutien des financements publics + aide au montage
  - Coopération inter-pôles (nationale & internationale)

**Les pôles sont des outils au service des entreprises !!!**

## L'accompagnement financier des projets R&D des pôles



## Fonds interministériel R&D (FUI) – pôles

- Financement des projets collaboratifs de R&D (plusieurs entreprises et au moins un laboratoire) labellisés par un pôle (voire co-labellisés)
- Intervention en subvention
- Taille des projets : total des dépenses de l'ordre de 1 à 10 M€
- Calendrier : 2 AAP par an (clôture : fin novembre, fin avril), décision de principe donnée en 3 mois
- Suivi technique, administratif et financier par la DGE avec le ministère référent
- Contact : correspondant GTI du pôle, secrétariat du GTI (DGE)
- Transfert à OSEO annoncé par le Gouvernement

## Fonds interministériel R&D (FUI) – pôles

	Nombre de projets retenus	Montant d'aide attribué (FUI - M€)
AAP1	73	113
AAP2	68	75
AAP3	100	153
AAP4	70	83

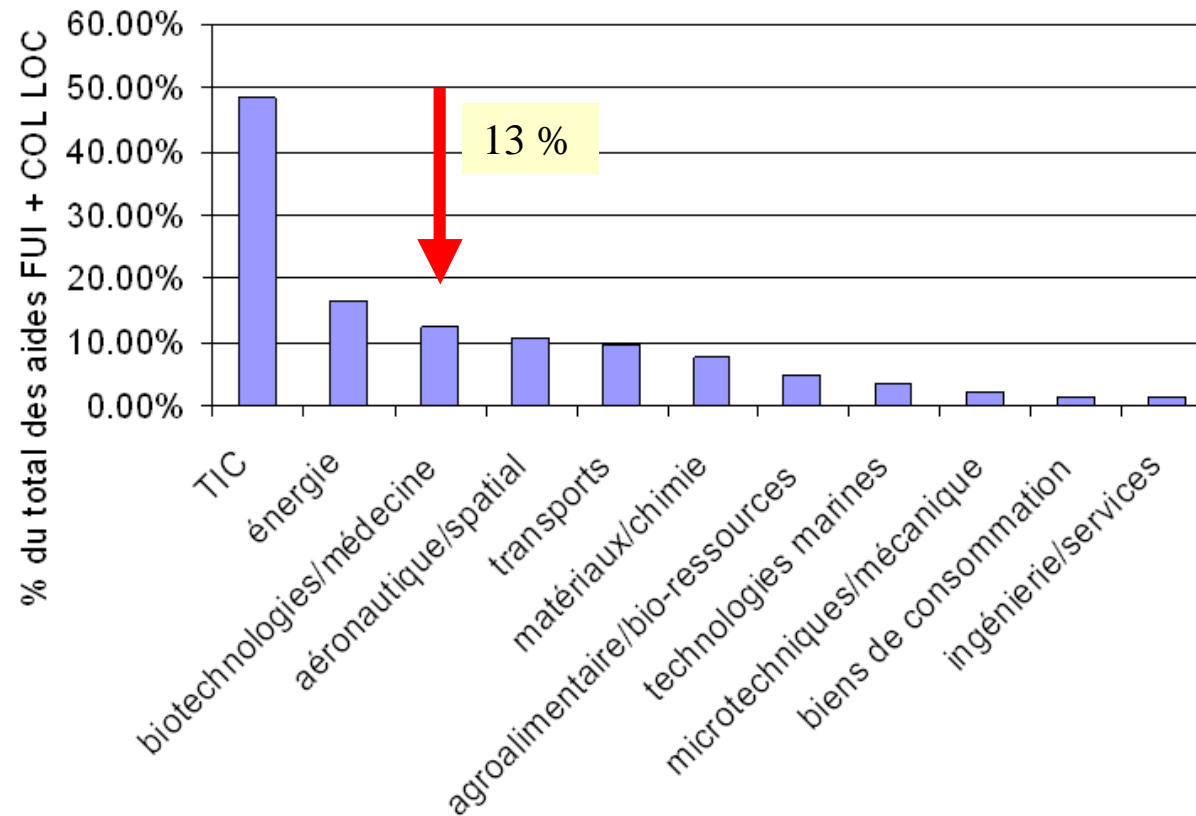
En cumulé, les quatre premiers appels à projets du fonds interministériel et la sélection initiale de 2005 ont permis de soutenir 332 projets des pôles de compétitivité. Ces projets représentent un montant de dépenses de R&D de près de 3 milliards d'euros, 9000 chercheurs et un financement public de 930 M€ dont plus de 520 M€ par l'Etat.

## Bilan des projets labellisés par les pôles Santé / Biotech et financés par le FUI

(AAP 1-4 et première sélection de 2005)

- Nombre de projets de R&D : 55
- Nombre de conventions : 317 dont
  - avec des grandes entreprises 45 (14.2 %) soit 17.5 M€ (17.6 %)
  - avec des PME 114 (36 %) soit 39.9 M€ (40.2 %)
  - avec des labo académiques ou des organismes de recherche 158 (49.8 %) soit 41.8 M€ (42.1 %)
- Budget FUI mobilisé : 59.5 millions d'€
- Budget collectivités locales : 39.7 millions d'€

## FUI : comparaison sectorielle



## Oséo + All = guichet unique PME



Pour financer et accompagner **les PME**

Projets hors grands groupes (moins de 2000 salariés) partenariaux (avec laboratoires) ou non

Excellence scientifique et technique (expertise externe)

Demandes spontanées et décision au niveau régional (au minimum mensuel)

Exemple d'aides :

- Aide à l'innovation Passerelle - Aider les PME porteuses d'un projet innovant à contractualiser des travaux coopératifs de développement dans le cadre d'un accord de collaboration signé par l'Entreprise, le Grand Compte et OSEO. Subvention (33 %).
- Aide au projet d'innovation stratégique industrielle (ex-All) - Aider les entreprises moyennes ou les PME à fort potentiel de croissance à développer des programmes coopératifs innovants et risqués de recherche industrielle et développement expérimental concourant à la réalisation par un consortium d'entreprises et de laboratoires publics d'un produit, composant, équipement, service ou système. Subvention et avances remboursables (50 %).
- Aide au projet innovant - Aider les PME à mettre au point des produits, procédés ou services technologiquement innovants et présentant des perspectives concrètes de commercialisation. Avance remboursable (50 %).
- Autres aides : aide au partenariat technologique international, aide à la création d'entreprises innovantes, aide au transfert de technologie ...
- Autres services : financement bancaire, garantie, qualification « entreprise innovante », Pacte PME ...

## L'Agence Nationale de la Recherche (ANR)



- Projets partenariaux (au moins une entreprise et un laboratoire)
- Programmes BiotecS (ex-RIB), Blanc, TecSan (ANR+CNSA), prolongement par Article 169 AAL
- Forte dimension R&D (recherche amont, essaimage CNRS, Inserm, CEA...)
- Evaluation externe réalisée par au moins 2 experts indépendants (excellence)
- Appels à projets (Comité de sélection)
- Aides entreprises : de 35 à 75 % de l'assiette (subvention)
- Aides laboratoires : 100 % coûts marginaux

[www.agence-nationale-recherche.fr](http://www.agence-nationale-recherche.fr)



DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE  
DES FINANCES ET DE L'EMPLOI

## Le Crédit Impôt Recherche

Jusqu'à la déclaration 2007, l'assiette du CIR est composée de :

- 40% de l'accroissement des dépenses de R&D
- 10% du volume des dépenses de R&D

Le montant de la réduction d'impôt est plafonné à 16 M€.

Les entreprises peuvent obtenir le remboursement immédiat du CIR si elles sont **JEI** ou entreprises de croissance + procédure de rescrit.

En 2005, 7400 entreprises ont déposé une déclaration de CIR, pour un montant de 982 M€ et des dépenses de recherche de 13,5 milliards €

Les PME (définition communautaire) ont reçu 36% du CIR alors qu'elles ne représentent que 14% des dépenses de R&D déclarées.



DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE  
DES FINANCES ET DE L'EMPLOI

## Crédit d'impôt recherche : réforme PLF 2008

- A partir de la déclaration 2008, le dispositif est amplifié :
  - la part en accroissement à 40% et le plafond du CIR à 16 millions d'euros sont supprimés.
- Le CIR est assis uniquement sur le volume de R&D déclaré par les entreprises :
  - 30% des dépenses de R&D pour une première tranche jusqu'à 100 millions d'euros ;
  - 5% des dépenses de R&D au delà de ce seuil de 100 millions d'euros.
- Pour les entreprises qui demandent à en bénéficier pour la première fois, le taux de cette tranche est de 50% l'année d'entrée dans le dispositif et de 40% la deuxième année.
- L'enveloppe fiscale de cette mesure - qui représente 1,4 milliard d'euros en 2007 – devrait se monter à 3 milliards d'euros.



Merci de votre attention

*[daniel.vasmant@industrie.gouv.fr](mailto:daniel.vasmant@industrie.gouv.fr)*



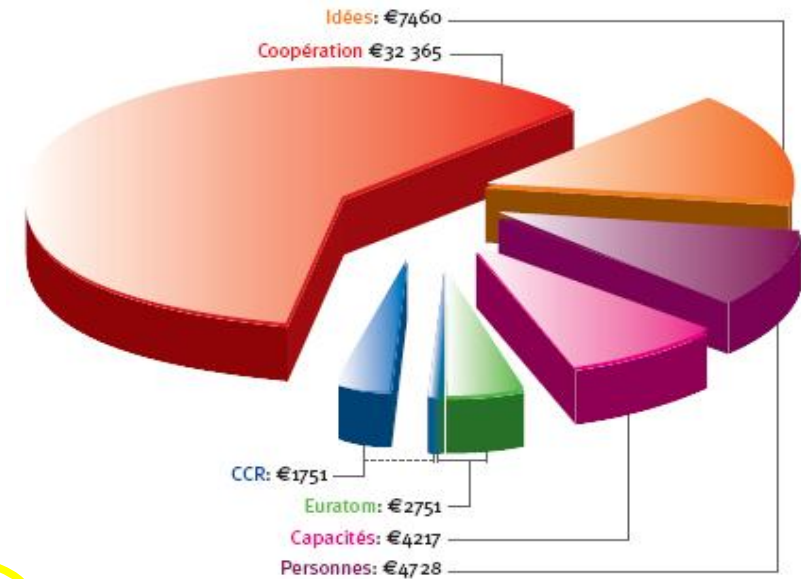
## En Europe : le Programme Cadre de Recherche et Développement Technologique

Le 7ème PCRD de la Commission Européenne est doté de 50.5 Md € sur 7 ans soit +41 % par rapport au 6ème PCRD.

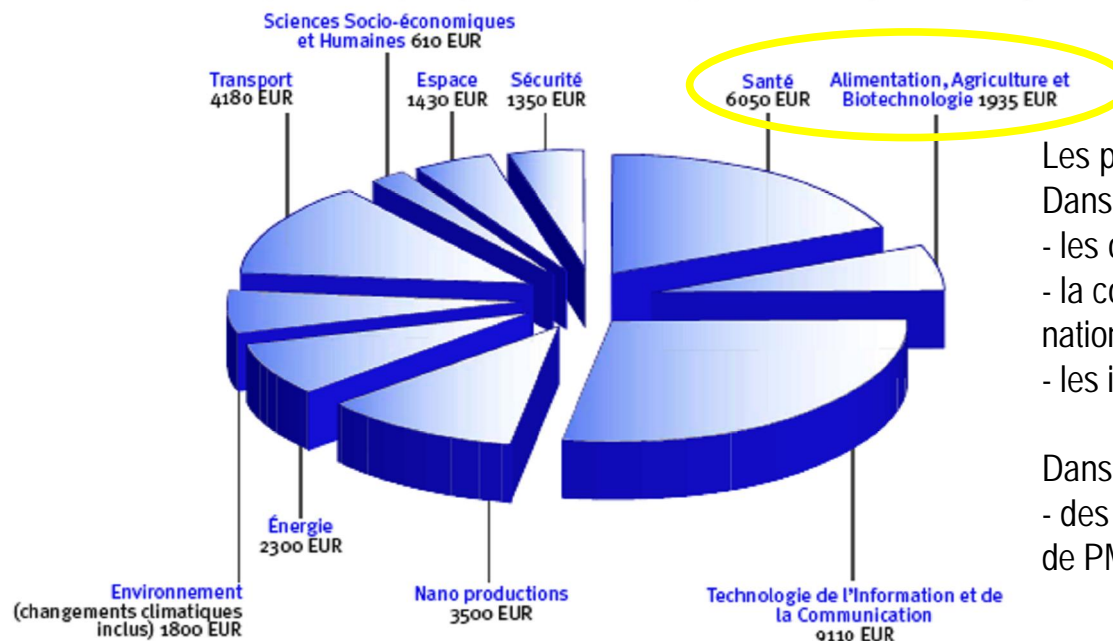
Dix thématiques de recherche sont définies :

- 6.1 Md€ (19%) pour la thématique **santé**
- 1.9 Md€ (6 %) pour **l'alimentation, l'agriculture et les biotechnologies**
- projets de recherche **collaboratifs** associant entreprises et laboratoires.

La ventilation indicative (Mio EUR) du 7<sup>e</sup> PC



La ventilation pour le programme "Coopération" (Mio EUR)



Les principaux instruments utilisables pour les entreprises :

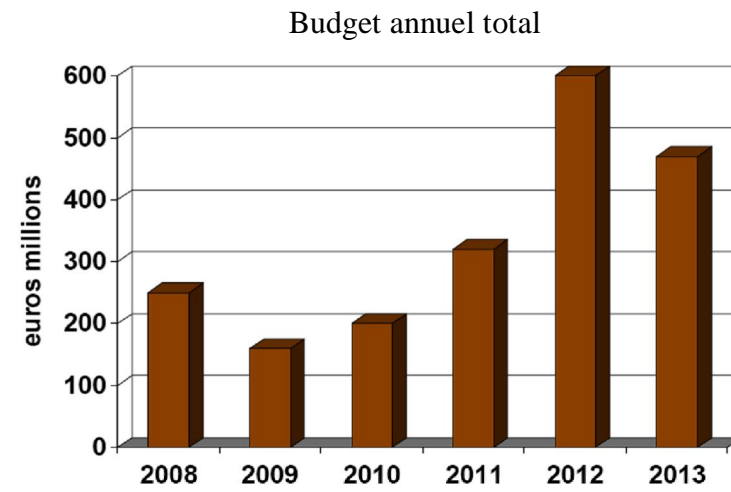
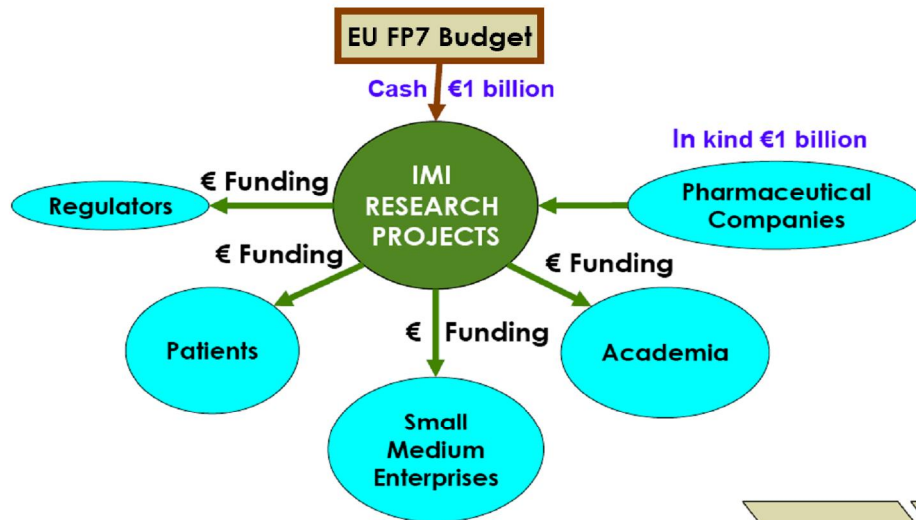
Dans le programme « coopération » :

- les outils de recherche collaborative (appels à projets)
- la coordination entre les programmes de recherche nationaux (« Era-net »)
- les initiatives technologiques conjointes (IMI)

Dans le programme « capacité » :

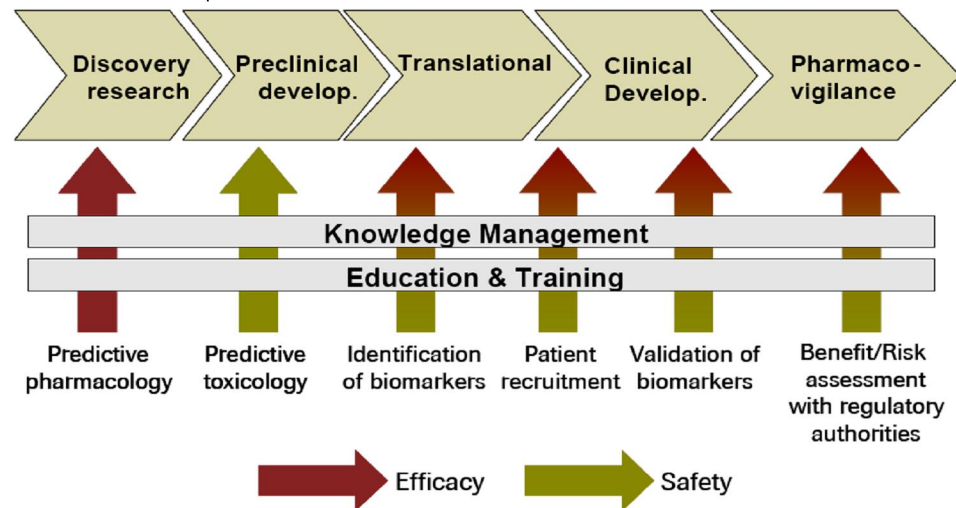
- des mesures spécifiques pour les PME et les associations de PME (1.3 Md€)

# L'initiative européenne médicaments innovants IMI (2007 – 2017)



### Financements possibles :

- Activités de recherche : maximum 75 %
- Activités de management de projet : jusqu'à 100 %
- Coûts indirects financés jusqu'à hauteur de 20 % des coûts directs



- En recherche et en développement
  - PI
  - Technologies
  - Cycle court
  - Nouvelles technologies, lien étroit avec l'utilisateur
- Essais cliniques : processus d'autorisation
- Mise en place de la T2A : Financement de la recherche sur les DM
- Développement de l'évaluation (CIC-IT, centres d'expertise technique...)
- Accès au marché : coordination des acteurs, CEPP et CCAM ?

## Enjeux de la médecine personnalisée

- Enjeux de la médecine personnalisée
  - Validation de nouveau bio marqueurs
  - Conditions pour qu'un bio marqueur devienne un test diagnostique
  - Prise en compte d'un nouveau bio marqueur dans un plan de développement d'un produit de santé
  - Couplage de test diagnostique et de l'AMM du produits de santé
- Coordination de l'évaluation des test diagnostiques et des AMM
- Coordination des circuits de décisions pour l'accès au marché?
  - HAS, CEPS, CCAM
- Couplage DM - délivrance ce médicament

## Les DM : rôle essentiel de l'innovation

Aujourd'hui : - Médicament et Biotechnologies  
(Biomatériaux et reconstitution de tissus)  
- Nanotechnologies...  
- Technologies information et communication associées  
aux dispositifs médicaux

Demain : L'innovation tend vers :

- mini-invasivité
- plus de fiabilité et de sécurité
- communication des données
- alternatives à l'hospitalisation,
- solutions à la démographie médicale et au transfert de compétences ?

## Les DM : de nouveau enjeux économiques

- Poids économique dans un système de soin soumis déficitaire
- Enjeux de la qualité
  - Du DM
  - De l'utilisateur (formation)
- Rapprochement des dispositifs médicaux du médicament (dispositifs permettant la dispensation et/ou comportant un médicament)
- Imbrication de la recherche sur les nouveaux bio-marqueurs
- Développement des thérapeutiques ciblées (par exemple en oncologie)