

Le rôle de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

Par Lise ALTER

Directrice générale de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

Au lendemain d'une pandémie immuablement transformatrice, le gouvernement a répondu en se dotant d'une stratégie visant à faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Cette dernière prend la forme du plan innovation santé 2030, volet santé de France 2030, doté de 7,5 milliards d'euros avec la double ambition suivante : transformer durablement le secteur clef qu'est la santé, tout en positionnant la France comme *leader* de l'innovation de demain. L'Agence de l'Innovation en Santé (AIS) en constitue la pierre angulaire et a pour vocation d'anticiper, accélérer et simplifier l'accès aux innovations en France sur l'entièreté de la chaîne de valeur. Véritables révolutions pour les patients, le système de santé, et l'industrie, les innovations dans le domaine des biothérapies et bioproductions sont expressément accompagnées par l'AIS afin de fluidifier leur intégration dans l'écosystème et les rendre accessibles au plus vite, au plus grand nombre.

Une ambition stratégique, réponse à un constat structurel

Donner un nouvel élan à l'innovation et à la recherche en santé en encadrant les transformations de notre système de santé : telle est l'ambition portée par l'AIS. Placée sous l'égide du Secrétariat général pour l'investissement et désormais pleinement opérationnelle, l'agence est responsable de la mise en œuvre du plan « Innovation santé 2030 », en étroite collaboration avec les ministères et les organismes concernés.

Née du constat d'une réelle fragmentation des politiques en matière d'innovation en santé, l'AIS vise à favoriser au sein de l'écosystème de santé français la pédagogie du risque, la pluridisciplinarité, la compréhension et la confiance entre tous les acteurs. En d'autres termes, opérer une véritable transformation culturelle en matière d'innovation en santé.

À ce constat interne s'adjoint la question de l'attractivité du marché français dans un cadre international toujours plus concurrentiel. Bien que la France soit aujourd'hui mondialement considérée comme un écosystème d'innovation particulièrement dynamique dans le domaine de la santé, la difficulté d'appréhension propre à son système réglementaire complexe dresse des obstacles pour les porteurs de projets en matière de recherche, de développement et d'accès au marché.

En réponse à ces problématiques, l'agence vise à accompagner les innovateurs – entreprises françaises et étrangères mais aussi universitaires – afin d'accélérer l'accès aux innovations de demain, dont les biothérapies et bioproductions font partie intégrante. À ce titre, elle chaperonne des stratégies d'accélération dans le cadre de trois priorités, identifiées comme

domaines stratégiques pour la santé de demain. Premièrement, l'accent est mis sur le passage à la médecine dite « 5P » (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) à travers un investissement de 650 millions d'euros en santé numérique qui propulsera l'émergence de nos champions français. Deuxièmement, le plan tire les leçons de la pandémie de Covid-19 et alloue 750 millions d'euros aux maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC (nucléaire, radio6 logique, biologique, chimique) pour mieux anticiper et préparer la réponse à une nouvelle crise sanitaire d'où qu'elle provienne. Enfin, le troisième volet stratégique bénéficie de 800 millions d'euros consacrés au développement de biothérapies, à travers notamment l'expansion du tissu industriel visant à promouvoir une bioproduction française indépendante. S'ajoutent à ces trois stratégies d'accélération un plan avec pour objectif de développer des dispositifs médicaux (DM) de demain (qui combinent robotique et intelligence artificielle par exemple) sur notre territoire et réindustrialiser la France pour la production des DM stratégiques.

Ainsi, l'AIS assure le pilotage des actions et des financements accordés aux innovations, avec pour objectif constitutif de faire de la France un *leader* dans le domaine des produits de santé novateurs, renforcer son attractivité, simplifier l'accès au marché et construire des collaborations à la fois productives et pérennes. Son implication débute dès la phase de la prospective : l'agence anticipe les arrivées disruptives afin de fluidifier leur intégration dans le système de santé et s'assurer qu'elles bénéficient du terreau nécessaire pour une implantation optimale. L'AIS apporte ensuite son soutien au déploiement de projets innovants à fort impact au travers d'un accompagnement extra-financier des structures sélectionnées qui

se décline selon trois programmes. Premièrement, le programme d'accès prioritaire vise à guider les acteurs dans le processus réglementaire et à accélérer, dans la mesure du possible, les délais jusqu'à la mise sur le marché des traitements ou des solutions technologiques. Deuxièmement, le programme hors cadre soutient les innovations disruptives qui ne s'intègrent pas dans le cadre réglementaire, culturel, organisationnel ou financier actuel, et nécessitent des adaptations. Enfin, le programme de passage à l'échelle permet aux innovations ayant démontré leur efficacité et leur utilité pour les patients, les soins de santé ou le système de santé de se déployer plus rapidement et plus compétitivement.

Au-delà de la technologie, l'accent est mis sur l'impact et le potentiel de transformation des projets sélectionnés, aussi bien sur les patients que sur les professionnels de santé et le système dans son ensemble. Les objectifs cardinaux portés par l'AIS comprennent un renforcement des capacités de recherche biomédicale, une montée en puissance des *start-up*, un accès transparent aux innovations pour les patients et une politique industrielle forte. Il s'agit d'un signal clair pour les investisseurs que la France est prête à soutenir les équipes de recherche, les entrepreneurs et les entreprises, dans une stratégie haut risque / haut gain. Pour ce faire, l'ancrage territorial est fondamental : l'agence a lancé un tour de France de l'innovation en santé afin de nouer un réseau crucial de partenaires régionaux.

Connecter l'amont et l'aval : assurer un continuum entre recherche biomédicale, innovation, et industrialisation

Pour favoriser l'émergence d'innovations en matière de santé, il est essentiel de disposer d'une recherche biomédicale de haut niveau. L'AIS encadre les acteurs publics et privés de la filière tout au long de la chaîne de valeur, de la recherche fondamentale au patient sans oublier l'étape capitale de l'industrialisation.

Dans son récent rapport d'étude prospective sur les technologies émergentes et les innovations scientifiques, l'OMS qualifie les biothérapies d'« innovations considérées comme ayant un haut voire très haut potentiel d'impact, et une haute probabilité d'adoption » (Organisation Mondiale de la Santé, 2023). Les quatre innovations en biothérapie définies comme les plus prometteuses sont les biobanques, les plateformes de vaccins à ARNm, les essais de plateformes adaptatives et les outils d'analyse du microbiome. Les experts anticipent que ces quatre innovations pourraient être adoptées dans les dix années à venir.

En dépit du potentiel avéré de ces traitements et de l'enjeu de santé publique qui en découle, la France importe aujourd'hui 95 % de ses biomédicaments : sur les 76 biothérapies commercialisées en Europe, 5 sont produites en France, contre 21 en Allemagne ou 12 en

Italie⁽¹⁾. Les pharmacies et hôpitaux connaissent depuis plus de dix ans de fréquentes ruptures d'approvisionnement en biomédicaments, conséquence tangible d'une industrialisation tardive combinée à des coûts de bioproduction considérables. À cela s'ajoute la difficulté d'accès aux équipements consommables et matières premières nécessaires à la bioproduction, dont la disponibilité européenne ne couvre pas la demande croissante (Maillère et Nief, 2022). Accélérer l'industrialisation française en bioproduction constitue donc un incontestable enjeu de souveraineté, d'indépendance sanitaire et de compétitivité.

Assurer le rayonnement de la France en matière de recherche biomédicale

Développer le tissu industriel implique la présence d'un environnement académique congruent, mobilisant une majeure partie des acteurs du domaine afin de mettre en valeur les activités de recherche qui contribueront à faire de la France un *leader* en biothérapies et bioproduction. C'est pourquoi l'État a fait le choix d'investir dans cette filière industrielle avec notamment un programme et équipement prioritaire de recherche (PEPR) doté de 80 millions d'euros et co-piloté par l'Inserm et le CEA.

Constatant la nécessité de validation dans un contexte clinique de la recherche biomédicale à l'origine des innovations, l'AIS fait de la recherche clinique un enjeu prioritaire. L'ambition est claire : faire de la France un *leader* européen en doublant le nombre d'essais cliniques d'ici 2030. Un comité de pilotage et de coordination de la recherche clinique a été mis en place en lien avec le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ainsi qu'avec le ministère de la Santé et de la Prévention, comprenant une feuille de route partagée agissant sur plusieurs leviers. D'une part, accélérer la mise en place de la recherche clinique au travers d'une réduction des délais administratifs d'autorisations réglementaires (ANSM - agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et CPP - comité de protection des personnes). D'autre part, afin d'accélérer le recrutement dans les essais, les efforts en matière de digitalisation et de décentralisation de la recherche clinique vont être poursuivis, capitalisant sur les travaux déjà lancés par la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH) visant à lever les freins réglementaires.

Faciliter la coopération entre acteurs clés pour une cohérence accrue des enjeux à chaque étape

En tant que catalyseur de l'innovation, le plan innovation santé 2030 consacre 1,7 milliard d'euros à la recherche biomédicale, afin de réduire le clivage entre recherche, industrialisation, et soins. Cet investissement se matérialise notamment par une nécessaire consolidation des partenariats public-privé, en vue de

⁽¹⁾ https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf

concrétiser une idée innovante en un produit de santé utile au patient. Les deux mesures phares destinées à promouvoir cet objectif sont la création de 12 nouveaux Instituts hospitalo-universitaires (IHU) et de 4 nouveaux *bioclusters* pilotés par l'AIS.

À titre d'illustration, l'appel à manifestation d'intérêt « Biocluster » de France 2030 est doté de plus de 300 millions d'euros, avec pour ambition d'accompagner la création de *bioclusters* français de stature internationale. Chacun d'entre eux a pour vocation d'être un écosystème d'innovation regroupant laboratoires, centres de recherche, centres de soins et entreprises de pointe, et constituer un guichet unique facilitateur de réseau, concentrant une masse critique d'acteurs référents autour d'une thématique porteuse d'innovation, tout en bénéficiant d'un soutien continu des collectivités locales. La nature partenariale inhérente aux *bioclusters* catalyse l'émergence d'écosystèmes de dimension mondiale, facilitant l'accès aux collaborations public-privé, aux experts et aux données. L'AIS occupe ici une fonction de coordination, en s'assurant de l'implication conjointe des divers acteurs – académiques et universités, Organismes nationaux de recherche - ONR, établissements de santé, entrepreneurs et industriels – qui demeurent largement fragmentés.

Enfin, le plan investit dans l'amélioration des infrastructures de recherche en biologie et en santé, ainsi que dans la mise en place de programmes de recherche et de chaires d'excellence. L'objectif est d'attirer et de fidéliser les talents qui œuvrent pour le développement de la médecine personnalisée et des technologies de demain, tout en assurant la souveraineté de la France en matière de recherche préclinique.

Accélérer et simplifier l'accès au marché

Les autorités réglementaires, qui assurent en bout de chaîne l'accès aux technologies innovantes, sont aux prises avec la nature évolutive de ces dernières. En particulier, leurs modalités d'évaluation ne permettent pas d'assurer la souplesse nécessaire au processus de

diffusion de ces nouvelles technologies. Parallèlement, la France a mis en place ces dernières années divers dispositifs d'accès et de prise en charge précoce des produits et technologies de santé pour les patients, selon un mécanisme reconnu à l'international. Toutefois, ces processus demeurent perçus comme complexes, dans un contexte où les solutions innovantes exigent désormais une évaluation holistique. À l'heure où les solutions thérapeutiques, diagnostiques et à visée préventive de demain combineront dispositifs médicaux, numériques, médicaments et actes diagnostics, il convient de repenser de façon holistique l'évaluation des produits et technologies de santé, afin de donner la lisibilité et la prévisibilité nécessaire aux porteurs de projets (en particulier medtech, biotech, entreprises du numérique en santé) qui développent les innovations de demain.

Conclusion

En coordonnant toutes les ambitions gouvernementales en matière d'innovation, et en reliant les différents enjeux de l'innovation en santé, qu'il s'agisse de la recherche, de l'accompagnement administratif ou de l'industrie, nous sommes convaincus que ce mouvement collaboratif, sous la forme de l'AIS, stimulera l'innovation, fera émerger de nouvelles solutions de santé et contribuera à anticiper les besoins structurels de la santé de demain. Cette initiative permettra par-dessus tout aux patients d'accéder plus rapidement aux solutions et d'adoucir leur intégration dans notre système de santé. Enfin, nous nous engageons à relever le défi de la compétitivité, en formant les futurs champions de la santé en France.

Bibliographie

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2023), "Emerging technologies and scientific innovations: a global public health perspective", WHO global health foresight series.

MAILLÈRE B. & NIEF N. (2022), « Biomédicaments et bioproduction : innover pour demain », presse du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives.