

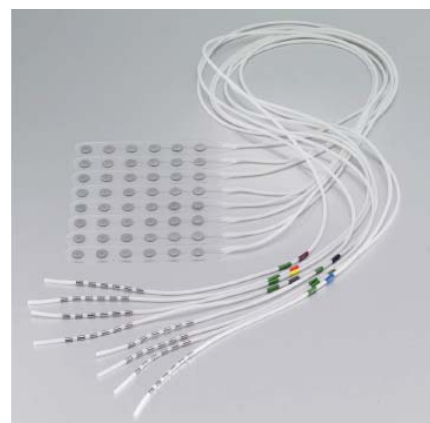
L'innovation dans les PME en 2008



Soutient l'innovation
et la croissance **des PME**

Innovation technologique &
Secteurs d'applications
Technologies Médicales

Nicole Tannières



Technologies médicales

Les technologies médicales jouent un rôle essentiel dans les systèmes de santé, elles améliorent les conditions de vie et en allongent la durée. Cette industrie relativement jeune est une des plus innovantes dans le monde et bénéficie d'une R&D de haut niveau en coopération étroite avec la recherche académique issue des grands organismes et des centres hospitaliers. Afin de maintenir un haut niveau de performance des produits et d'assurer une sécurité optimale du patient, l'industrie des technologies médicales se doit d'investir régulièrement et lourdement dans la formation des utilisateurs.

Un secteur hétérogène et multidisciplinaire

L'industrie des technologies médicales couvre un vaste champ thérapeutique et diagnostique : depuis les matériels lourds d'imagerie ou thérapie jusqu'aux dispositifs implantables et aides techniques pour les personnes handicapées ou encore les produits consommables (pansements, biomatériaux, produits dentaires). Le diagnostic *in vitro* (DIV) fait également partie de ce périmètre ainsi que l'univers des TIC Santé dont les axes forts sont : télémédecine, dispositifs communicants permettant le suivi à distance, maintien à domicile et services associés, dossier médical personnel...

Le secteur bénéficie d'un potentiel de R&D important constitué de laboratoires au sein des universités, des CHU ou grands organismes de recherche (CEA, CNRS, INRIA, INSERM, ONERA...) sur lesquels il s'appuie afin d'intégrer les avancées de toutes les disciplines.

Un secteur d'activité qui semble échapper à la crise

Sur un marché mondial de 219 Mds €, l'industrie européenne des technologies médicales est le second grand marché derrière les USA (98) avec un chiffre d'affaires de 72,6 Mds € et un taux de croissance annuel de 6 % auquel participent largement les nouveaux états membres de l'Union européenne. Cette industrie est l'une des plus innovantes dans le monde et génère un nombre élevé de dispositifs médicaux différents (plus de

10 000) qui jouent un rôle essentiel dans les soins de santé : contribution de 6 % aux dépenses de santé.

Selon les derniers chiffres publiés par Eucomed¹ la branche européenne des technologies médicales rassemble près de 11 000 sociétés, dont 80 % de moyenne et petite taille, qui emploient au total 529 000 salariés. Cette jeune filière industrielle réinvestit 5,8 Mds € dans la R&D, soit 8 % du chiffre d'affaires global. L'Allemagne se positionne en tête du classement européen avec 30 % de parts de marché, soit 22 Mds € loin devant le Royaume-Uni (11,8 Mds €) et la France qui représente 5 % du marché mondial et 11 Mds €.

A côté des leaders mondiaux que sont les USA (98 Mds €), l'Europe (72,6 Mds €) et le Japon (23 Mds €), deux pays émergents, la Chine (3,7 Mds €) et le Brésil (3 Mds €) contribuent de plus en plus à la croissance totale du secteur.

Un tissu industriel national contrasté

Sur les 11 000 entreprises de l'espace européen, la France en comptabilise environ 1 500 dont la moitié à peine se consacre uniquement au biomédical tandis que les autres en font un axe fort de leur diversification.

Ce sont au total 40 000 employés concernés par l'activité biomédicale. En comparaison, l'Allemagne avec 1 800 entreprises environ emploie 110 000 personnes, tandis que le Royaume-Uni rassemble seulement 60 000 salariés au sein de 2 200 entités.

Face aux très nombreuses PME implantées

sur le territoire français, la présence de géants étrangers est particulièrement dominante sur certains segments. C'est le cas de l'imagerie médicale où quelques opérateurs comme GE Healthcare, Siemens Medical Solutions, Philips Healthcare ou Toshiba se partagent 70 % du marché et laissent peu de place à la concurrence à l'exception toutefois de l'élastographie (mesure de l'élasticité des tissus à partir des ultrasons) et du domaine de l'analyse et segmentation d'images médicales où les PME nationales excellent et s'inscrivent dans une dynamique de croissance.

Plus atomisé, le secteur du matériel médico-chirurgical et instrumentation est néanmoins dominé par des spécialistes étrangers, américains, allemands ou japonais : Johnson&Johnson, Tyco, 3M, B. Braun, Abbott, Stryker, Boston Scientific, Olympus, ou Hitachi. A l'intérieur de ce vaste domaine, il faut noter le dynamisme et les performances des PME françaises sur les segments de la chirurgie vasculaire et orthopédique. La branche santé du groupe français Air Liquide est un acteur majeur et développe des produits et services dans les domaines des gaz médicaux, soins à domicile, anesthésie réanimation, assistance respiratoire et hygiène hospitalière. La coopération des nombreuses PME avec les grandes entreprises est indispensable pour assurer la diffusion des innovations auprès des partenaires de santé.

¹ Association représentant l'industrie des technologies médicales en Europe.



Électrode intracrânienne.

FAITS MARQUANTS

- Création en 2008 du 1^{er} réseau de Business Angels souhaitant investir dans les sciences de la vie. Angels Santé est labellisé par le ministère de l'Économie de l'Industrie et de l'Emploi.
- La santé (Biotechnologies+Medical Device) reste le 1^{er} secteur d'investissement du capital risque tricolore avec 242 M€ soit 23,6 % du montant total investi.
- Des sociétés du « Medical Device » ont réalisé des tours de table importants : 20,5 M€ pour Mauna Kéa Technologies ; 20 M€ pour SuperSonic Imagine ; 15 M€ pour Novagali Pharma.
- 1^{re} édition française de MedTec France à Besançon en avril 2009, un salon dédié aux industriels du Biomédical.

* Source : indicateur Chausson Finance.

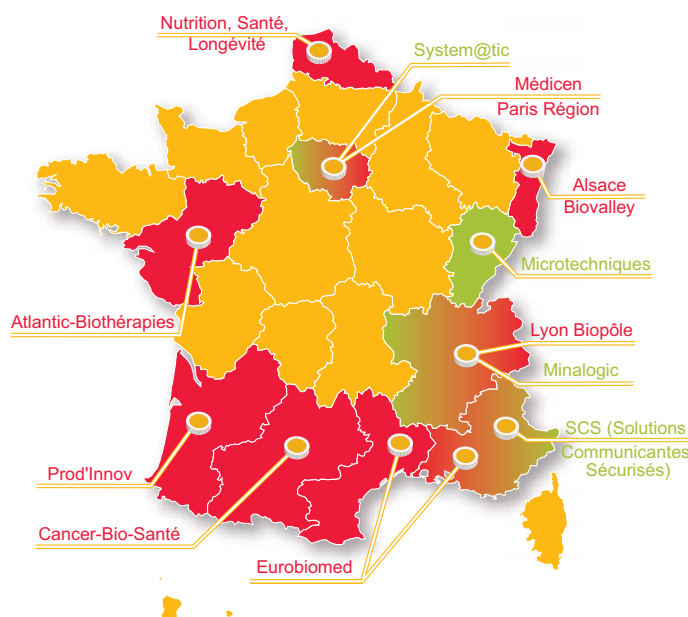
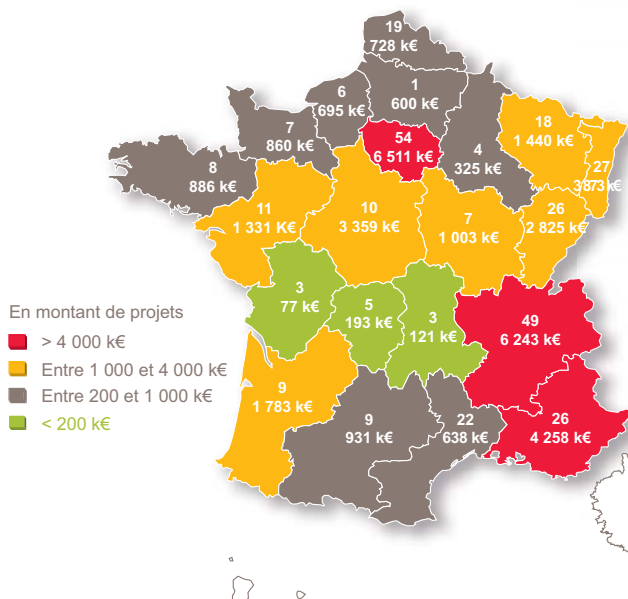
CHIFFRES CLÉS oséo

- 324 projets pour un montant global de 38,7 M€.
- Un soutien régulier du secteur : 9 % du montant total des interventions en aide à l'innovation.

Répartition régionale des projets soutenus

Une forte concentration sur 3 régions :

- Ile-de-France est la région leader avec 6,5 M€ et 54 projets. Elle présente une activité soutenue dans le domaine des TIC appliquées à la santé.
- Rhône-Alpes reste très dynamique avec 6,2 M€ et 49 projets et garde une position dominante dans le sous-secteur « implants/biomatériaux » et les thérapies non invasives.
- Provence-Alpes-Côte d'Azur maintient sa place de 3^e région avec 4,25 M€ et 26 projets. Une plus grande dispersion dans les thématiques est observée.
- 3 régions se positionnent avec des montants significatifs supérieurs à 2,5 M€ : Alsace, Centre et Franche-Comté.



Projets collaboratifs dans les technologies médicales

- En 2008, 3 projets du programme ISI ont reçu une décision favorable pour un montant global de 51,3 M€ :
 - CARMAT pour le développement d'un cœur artificiel totalement implantable,
 - DESCARTES pour le traitement de la malvoyance,
 - TUCE pour le traitement par ultrasons de l'hyperparathyroïdie.
- 8 pôles de compétitivité du domaine de la **santé** et 4 pôles **transversaux** font émerger des projets de R&D dans les technologies médicales.

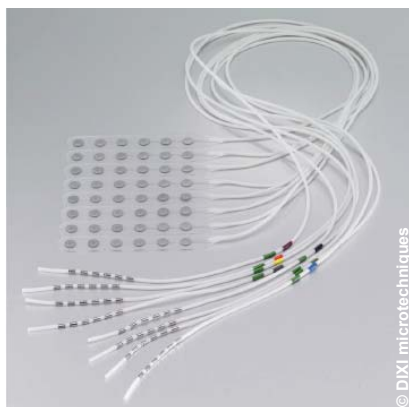
OSEO a accordé 7,5 M€ aux projets issus des pôles.

Appel à projets « TecSan » 2008 Programme « Technologies pour la santé et l'autonomie » géré par l'ANR

83 propositions reçues dont 22 projets retenus pour un montant d'aide de 17,4 M€.

- Thématiques fortement soutenues :
- Imagerie médicale,
 - Autonomie & rééducation,
 - Instrumentation & biocapteurs.

Participation d'OSEO aux comités d'évaluation et de pilotage.



Électrodes cérébrales de surface.

Programme transnational AAL 169 « Ambient Assisted Living »

L'ANR et la CNSA (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie) ont participé au 1^{er} AAP sur le thème de l'utilisation des TIC pour la prévention et la gestion des conditions chroniques chez les personnes âgées avec un budget total de 57,7 M€.

117 projets transnationaux ont été reçus, parmi lesquels 3 projets comportant des partenaires français sont financés.

La modernisation du système de santé est au cœur des innovations et ouvre un marché attractif où des PME et des grands opérateurs se positionnent rapidement. Le vieillissement de la population et les besoins de soins qui l'accompagnent impliquent le développement de technologies innovatrices tout en gardant le cap sur l'objectif de maîtrise des coûts de prise en charge du patient. Les attentes des patients ainsi que celles du corps médical convergent vers des soins de qualité, moins invasifs et sécurisés. Prévention, diagnostic précoce, restauration de fonction grâce à l'implantation de tissus ou dispositifs et miniaturisation extrême illustrent, à travers de nombreux exemples, la capacité d'innovation du secteur et la place croissante qu'il occupe dans le système de soins.

Notamment, face à l'augmentation des maladies chroniques (hypertension, diabète, insuffisance respiratoire, perte d'autonomie...) liée au vieillissement de la population, l'utilisation de la télémédecine améliore les pratiques médicales et l'accès aux soins. Elle offre des diagnostics rapides et fiables ainsi qu'une télésurveillance continue grâce aux dispositifs communicants. Le concept de l'e-santé couvre un champ d'applications très large où soins et maintien à domicile y ont pleinement leur place et génèrent une multitude de services innovants à la personne.

Implants et biomatériaux : un secteur toujours dynamique

Sur le marché de l'orthopédie en croissance régulière, le rachis, le segment le plus prometteur (croissance annuelle estimée à environ 15 %), mobilise de nombreuses PME françaises. Les produits développés répondent de mieux en mieux aux besoins exprimés par les chirurgiens : supprimer la douleur et préserver la mobilité.

Indissociable des implants, l'aspect biomatériau est porteur d'innovations majeures. Les tendances vont aux matériaux fonctionnalisés, biodégradables ou biorésorbables. Les efforts engagés par les entreprises portent sur la réparation tissulaire, la cicatrisation des plaies et la lutte contre la résorption osseuse.

Des évolutions importantes sont issues des innovations en matière de tissus biocommunicants incorporant des capteurs pour la télésurveillance de paramètres médicaux

mais également des tissus implantables à destination de prothèses vasculaires.

L'imagerie au service du diagnostic

Placée au cœur de l'organisation du système de santé, l'imagerie médicale est au service du dépistage précoce et prédictif. Les évolutions concernent essentiellement le traitement et l'interprétation d'images complexes et multimodales afin de mieux caractériser les lésions notamment en oncologie.

L'utilisation de l'échographie se développe et, en association avec le mode « élastographie », permet de caractériser la dureté des tissus.

Thérapies et tests diagnostiques, peu invasifs répondent à une demande constante

Dans le segment en forte croissance des thérapies non invasives, l'utilisation d'un faisceau d'ultrasons convergents de haute intensité connaît un développement

prometteur. Mise en œuvre à partir d'un applicateur externe, la technologie génère une destruction cellulaire très ciblée et en profondeur (nodules, tumeurs).

Hygiène et sécurité : une priorité pour le patient

Les efforts engagés par les entreprises portent, d'une part sur la mise au point de dispositifs à usage unique avec la prise en compte d'une forte maîtrise du coût et, d'autre part sur les systèmes de contrôle et de traçabilité en hygiène hospitalière.

Microsystèmes et biomédical

Les microtechnologies occupent une place importante dans les technologies médicales et diffusent dans tous les segments.

Les projets intégrant des microsystèmes ont un objectif commun, intervenir dans le corps humain selon un mode peu invasif que ce soit en thérapie ou en diagnostic. En particulier, les techniques de micro-usinage et la microplasturgie apportent les solutions pour réaliser des implants neurologiques capables de restituer ou d'améliorer une fonction déficiente.

Diagnostic *in vitro* : un outil d'optimisation des soins

Le développement de tests diagnostiques plus sensibles et rapides participe à la réduction de la durée du séjour hospitalier et à la performance socio-économique des soins de ville. Les avancées technologiques concourent à l'automatisation de toutes les étapes de la biologie : préparation, coloration et lecture des échantillons.

Perspectives du secteur

Les nanomatériaux et les nanocapteurs sont au centre des programmes de recherche et mobilisent ensemble des équipes de nombreuses disciplines pour amener sur le marché de nouveaux outils de diagnostic et d'investigation *in vivo*.

FOCUS : e-santé, un axe important dans les marchés du futur

- Les TIC Santé auront un impact majeur sur la médecine de demain. Certaines applications fonctionnent déjà, par exemple le suivi à distance de pathologies chroniques ou le maintien à domicile grâce à la mise en œuvre de nouveaux services. Bien présents également dans l'imagerie médicale, le monitoring ou les automates d'analyse, les TICs touchent aujourd'hui d'autres segments : les dispositifs médicaux implantables ou non deviennent plus communicants et leur traçabilité plus fiable. La sécurité des patients et la qualité des soins s'en trouvent ainsi renforcées.
- Le recours à l'e-santé apporte la solution pour maintenir les malades à domicile, raccourcir les durées d'hospitalisation ou éviter des déplacements à l'hôpital. La prestation de soins à domicile nécessite l'intervention d'acteurs différents ce qui introduit une complexité. En 1^{re} ligne, les fabricants de dispositifs médicaux miniaturisent leurs matériels et permettent au patient de mesurer facilement les principaux paramètres de santé (poids, tension, glycémie...). Les opérateurs Télécoms jouent un rôle fondamental en offrant un transfert des données rapide et simple. Enfin, les acteurs de l'Informatique doivent adapter leurs solutions à la simplicité d'utilisation requise et garantir la sécurité des données médicales.
- Les technologies existent ou se développent et de nombreuses PME se lancent dans le marché de l'e-santé mais un chemin reste à parcourir pour élaborer un modèle économique et définir la prise en charge de la télésanté.

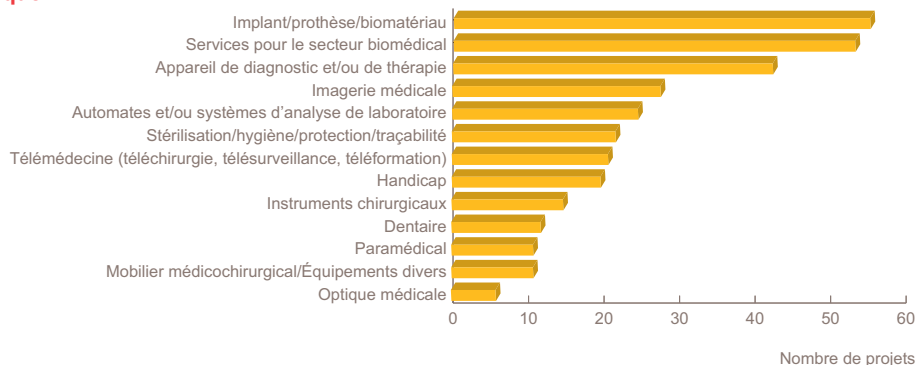
Sous-secteurs et niveau technologique

● Le segment « implants/biomatériaux » est le 1^{er} en montant d'aides (7,7 M€) et en nombre de projets (56).

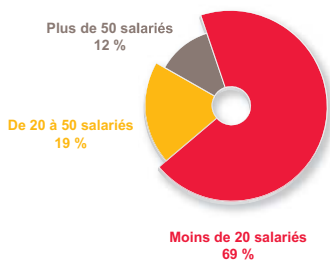
● Les services pour le secteur biomédical sont également très présents (n = 54) pour un montant d'aides inférieur (3 M€).

● Les ruptures technologiques sont nombreuses dans 3 thématiques :

- imagerie,
- implant/biomatériau,
- appareil de diagnostic ou de thérapie.



Répartition des entreprises par taille et par âge



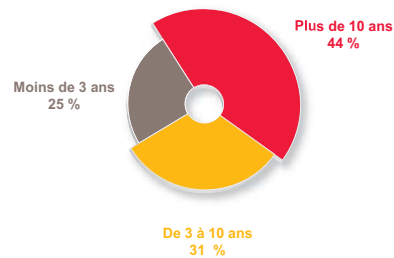
▲ Répartition des effectifs en nombre

● 69 % des projets sont portés par des entreprises de moins de 20 salariés et bénéficient de 54 % des montants accordés.

En 2007, 77 % des projets étaient issus de petites entreprises (moins de 20 personnes).

● Les entreprises de plus de 10 ans représentent 44 % en nombre (33 % en 2007) et reçoivent 39 % des montants (33 % en 2007).

● Ainsi, l'année 2008 montre-t-elle une évolution marquée vers de plus grandes entreprises plus matures.



▲ Répartition des âges en nombre

Évolution du nombre et du montant des interventions depuis 2005

● Soutien croissant du secteur

