

Manifeste pour une politique de l'innovation industrielle dans les sciences de la vie

**L'innovation : moteur de l'économie
et de la compétitivité Nationale**

**LES PROPOSITIONS DES ACTEURS
DES SCIENCES DE LA VIE**

Créer un véritable statut de la Jeune Entreprise Innovante, accorder aux JEI labellisées par OSEO des avantages en matière sociale, fiscale et juridique en prenant en compte leurs potentiels

Mis en place en 2004, le statut de la Jeune Entreprise Innovante a été un modèle pour de nombreux pays Européens et même pour les Etats-Unis. Ces Entreprises investissent une grande partie de leur fonds propres en Recherche et Développement. Ce statut a été modifié en Loi de Finance 2011 de manière brutale, non concertée et sans réelle économie pour les finances publiques. Ce statut représente pourtant un label indispensable, auprès des investisseurs qui financent le développement des entreprises innovantes, parmi lesquelles nous comptons 6 % d'entreprises dans le domaine des biotechnologies. Ces entreprises ont des spécificités notamment en ce qui concerne le temps de développement d'un médicament et évoluent également dans un cadre réglementaire très contraint. Le développement de ce secteur dépend de la stabilité et de la pérennité du cadre fiscal.

France Biotech propose :

11 de relever le taux des investissements en Recherche et développement donnant droit au nouveau statut JEI de 15 à 25 % ;

12 d'étendre la durée du statut JEI à 12 ans pour les entreprises du secteur des biotechnologies dont le cycle de développement est plus long ; avec les 8 premières années à taux pleins et dégressifs pour les 4 dernières années ;

13 de rendre obligatoire les exemptions de charges locales par les collectivités territoriales ;

14 de gommer les effets de seuil liés aux augmentations d'effectifs en consolidant les effectifs sur 24 mois ;

15 d'accorder un régime dérogatoire pour la mise en place de CDD sur une période plus longue que celle actuelle et de disposer d'un interlocuteur JEI au sein des directions régionales du Travail facilitateur auprès des organismes sociaux.

Consolider la chaîne de financement, orienter les fonds publics et privés en faveur de l'innovation et défendre ce secteur national

Par une réforme du CIR :

La majorité des PME innovantes perçoivent des avances remboursables pour financer leur projet de recherche dans leurs premières phases et au moment où leur trésorerie est la plus fragile. Cette dette de l'entreprise vient désormais en diminution de l'assiette du CIR dans son nouveau mode de calcul, entraînant de facto une baisse significative du montant du CIR perçu par les PME de moins de 5 ans et en particulier les JEI. En revanche, les grandes entreprises bénéficient d'une augmentation très sensible du montant de leur CIR (80% de l'ensemble du CIR), sans que cela ait d'effet de levier probant sur les dépenses de R&D en France et de retour concret en termes d'innovation.

Par la réforme de l'Assurance Vie :

Mise en application de l'engagement signé en 2004 des assureurs en faveur du capital investissement et obligation d'orientation de ces fonds vers les PME innovantes. Cette décision de la fédération française des sociétés d'assurance (FFSA) aurait dû se traduire dès 2005 par au moins un milliard d'Euros investis par les fonds d'assurance vie, soit dans des fonds d'investissement spécialisés de capital-risque et de capital-développement, soit directement dans des PME, avec une montée en puissance en 2006, 2007 et les années suivantes. Force est de constater que cet engagement n'a pour l'instant pas été respecté ce qui n'est pas acceptable.

Par la réforme des Sociétés Financières d'Innovation et des Fonds Financiers d'Innovation :

Face à la réduction dramatique des levées de fonds FCPR, FCPI et FIP, on assiste à d'une part la disparition programmée d'un certain nombre d'acteurs du capital risque français et d'autre part à la dramatique diminution de l'investissement dans les sociétés innovantes.

Par la création d'un fonds de défense de la propriété intellectuelle :

La défense des droits de propriété intellectuelle à l'étranger pour une PME qui plus est pour une JEI est extrêmement lourde. Hors le brevet reste le point clef de toute la chaîne de l'innovation. France Brevet vient d'être lancé et devrait remplir cette fonction et donner aux PME le potentiel d'utiliser pleinement le potentiel de leurs brevets.

Par la formation des experts Financiers :

Aujourd'hui, France Biotech constate, auprès de ses membres, que la communauté financière (analystes financiers et gestionnaires de fonds) a des besoins de mieux appréhender un secteur qui n'évolue pas sur le même schéma que l'industrie traditionnelle.

France Biotech propose :

16 de rectifier le problème de l'exclusion des avances remboursables de l'assiette du CIR afin que les PME primées par OSEO Innovation ne soient pas pénalisées. En effet, les avances remboursables sont un prêt aux entreprises et ne doivent pas entrer dans le calcul de l'assiette du CIR.

17 d'orienter 3% des montants investis dans les Assurances Vie vers des fonds innovations pour les entreprises bénéficiant du label PME innovante et JEI attribué par OSEO ;

18 de mobiliser des ressources financières auprès d'industriels et d'investisseurs institutionnels grâce à un nouveau véhicule SFI/FFI permettant une réduction d'IS.

19 de créer 3 fonds de 150 à 200 M€ capables d'investir à toutes les étapes de la création de valeur avec un horizon d'investissement à long terme, et abondés par le grand emprunt, par des industriels et l'assurance vie avec une approche sectorielle d'investissement (science de la vie et de la santé). Il nous semble indispensable de confier la gestion de ces fonds au secteur privé.

20 de doter OSEO d'un fonds qui aurait pour objectif de défendre la propriété intellectuelle des

Structurer la filière industrielle, orienter les politiques publiques en faveur d'une collaboration entre les grands groupes et les PME innovantes

Par la réforme du Crédit d'Impôt Recherche

Cette mesure, mise en place en 1983 pour favoriser la R&D, est devenue aujourd'hui une mesure incontournable de l'attractivité et la compétitivité en France à travers le bon financement de la recherche et de l'innovation de nos PME. La réforme du CIR en 2007 a été très bénéfique pour l'ensemble de l'industrie mais profite de façon massive aux grands groupes industriels. Cette orientation doit fournir un effet de levier vers les PME. Face à une compétition internationale exacerbée, la montée en puissance de la Chine et de l'Inde, il faut favoriser la collaboration entre les PME Innovantes et Grands Groupes en France sur des projets innovants à forte valeur ajoutée :

- les PME Innovantes bénéficieraient de financements et d'expériences des grands groupes ;
- les Grands Groupes ne se verraient pas pénalisés par la nouvelle réforme du CIR que nous proposons, mais en contre partie seraient tenus d'orienter une partie de leur investissement CIR sur des projets plus à risques réalisés en partenariat par des PME labellisées par OSEO.

L'accès au marché des tests de diagnostic innovants, le chaînon manquant du leadership français dans le domaine de la Médecine Personnalisée.

On entend par médecine personnalisée l'utilisation de diagnostics moléculaires visant à assurer une prise en charge optimale de la maladie (médecine personnalisée) selon le profil génétique des patients permettant ainsi une meilleure efficacité et moins d'effets secondaires.

Cette nouvelle approche demande d'une part le développement de sociétés innovantes de diagnostic, identifiant des biomarqueurs de pathologie et d'autre part la création de sociétés innovantes développant des thérapies spécifiques et ciblées.

Les traitements contre le cancer, par exemple, sont déjà modélisés par l'utilisation de biomarqueurs tumoraux permettant d'orienter un patient vers un traitement ciblant la maladie qui lui est propre, alors qu'il recevait auparavant un traitement générique et non spécifique.

Les entreprises Françaises innovantes dans la Médecine Personnalisée et plus particulièrement dans le domaine du diagnostic médical font aujourd'hui le constat que leur est très difficile d'accéder à leur propre marché national. Les difficultés rencontrées, en France, sont de deux ordres :

Légales, avec des textes qui limitent strictement l'initiative privée dans le domaine de la biologie médicale et qui n'intègrent pas l'enjeu de l'innovation dans ce domaine en pleine révolution.

Financières, avec des procédures longues, complexes de remboursement et dont l'initiative est réservée aux sociétés savantes, pour obtenir le remboursement d'une innovation diagnostique.

Ces difficultés contrastent avec l'environnement favorable retrouvé aux Etats-Unis qui permet non seulement de mettre ces diagnostics sur le marché mais d'en obtenir rapidement le remboursement. Dès lors, toutes les sociétés françaises concernées se tournent vers le marché des USA, où elles concentrent leurs investissements au détriment du développement, pourtant naturel, de leur marché domestique.

Les laboratoires Français spécialisés en diagnostic moléculaire souhaitent pouvoir obtenir un contexte d'accès au marché plus favorable pour les tests de diagnostics moléculaires qui établissent de manière optimale la réponse d'un patient à un traitement (médecine personnalisée et par là permettent :

- 1) aux patients d'éviter des chimiothérapies aux effets secondaires néfastes considérables
- 2) des économies considérables et immédiates, par exemple en limitant les chimiothérapies inutiles.

Pour favoriser l'innovation en France et développer la filière des biomarqueurs, et permettre aux entreprises Françaises d'être des championnes nationales dans le domaine de la Médecine Personnalisée, il nous semble nécessaire de disposer de règles de remboursement favorables et claires.

PERSPECTIVES DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUE :

Née il y a plus de **30 ans aux États-Unis**, cette industrie, en forte croissance, est **arrivée à maturité** dans cette région, qui domine aujourd'hui incontestablement les marchés mondiaux de la santé. Le secteur des biotechnologies affiche **une croissance de 12%** entre **2007 et 2010**, avec des revenus dépassant **90 milliards de dollars**. En France, le vivier de PME de **biotechnologies est dynamique et robuste** : on dénombre plus de **300 PME**, orientées à 48 % dans la santé humaine et employant **près de 6 000 personnes**, dont 70% de chercheurs. En 2010, 157 de ces « biotechs » sont engagées dans environ 104 projets de développement pré-clinique et clinique et 20 produits sont commercialisés ce qui témoigne de la forte productivité et du dynamisme de ces entreprises.

D'autres sociétés innovantes se développent notamment dans le secteur des **nanobiotechnologies**, avec des traitements anticancéreux ou des « **nanocoachings** » pour implants chirurgicaux, dans **l'imagerie médicale** ou encore dans **les thérapies cellulaires** et **l'ingénierie tissulaire, l'énergie** et **l'alimentation**.

Il reste à consolider l'édifice **en musclant nos PME**, tant **au plan financier** qu'au **plan de la valorisation** de cette industrie auprès de la communauté des chercheurs. La France a fait un effort considérable pour soutenir l'innovation ces dernières années. **Le fruit de cet investissement est désormais à portée de main en France, ne relâchons pas l'effort qui a été réalisé, ça serait un véritable gâchis !**

Aujourd'hui, la France est l'un des pays au Monde reconnu pour son attractivité avec le **Crédit d'Impôt Recherche** et le Gouvernement a annoncé **l'implantation de 150 centres de recherche étrangers** depuis 3 ans dans l'Hexagone. Cette attractivité, qui avait permis le développement d'un nouveau tissu industriel naissant en France, est aujourd'hui trop orienté pour favoriser les grands groupes industriels français et étrangers sans une volonté de donner la possibilité aux PME innovantes de devenir des ETI moteur de notre économie.

Mesdames, Messieurs les candidats à la plus haute fonction de l'État, nous comptons sur votre soutien pour mettre en œuvre les 35 propositions de France Biotech qui ont pour unique objectif de favoriser et développer l'innovation, moteur de l'économie.

RÉSUMÉ

Afin d'éclairer et orienter les politiques de développement en faveur de l'innovation en France dans les secteurs de la santé et du développement durable, le conseil d'administration de **France Biotech** propose aux candidats à la plus haute fonction de l'État de mettre en oeuvre **trente-cinq propositions** qui ont pour unique objectif de favoriser et développer l'innovation. Ces trente-cinq propositions sont déclinées en 5 axes retraçant le développement d'un produit, de la recherche à sa commercialisation. Après la crise économique que nous avons traversée, la recherche et l'innovation sont sans aucun doute les axes que la prochaine majorité devra privilégier. France Biotech a mobilisé l'ensemble de ses réseaux pour identifier les besoins prioritaires de la filière biotechnologique en France que nous souhaitons voir pris en compte dans les prochains débats publics, en vue de l'élection présidentielle de 2012.