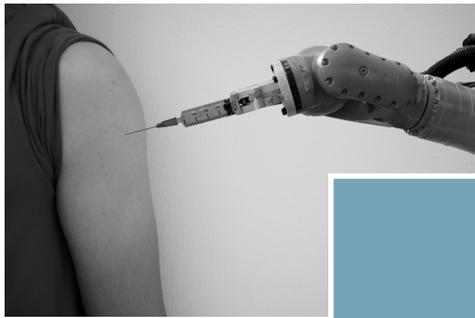




MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE  
ET DES FINANCES



ÉTUDES ÉCONOMIQUES

# PROSPECTIVE

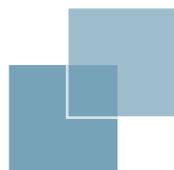
Industrie du futur - enjeux et perspectives pour  
la filière industries et technologies de santé

3<sup>e</sup> VYVÉ

Date de parution : juin 2019  
Couverture : Hélène Allias-Denis, Brigitte Baroin  
Édition : Nicole Merle-Lamoot

ISBN : 978-2-11-152638-9  
ISSN : 2491-0058

## L'industrie du futur - enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé



3` ` WyVe



# SOMMAIRE

ANNEXES .....	2
<b>Statistiques relatives au volet 1 de l'étude</b> .....	2
<b>Cartographie des métiers</b> .....	3
<i>Cartographie des métiers du médicament</i> .....	3
<i>Cartographie des métiers du dispositif médical</i> .....	5
<i>Cartographie des métiers du dispositif médical de diagnostic in vitro</i> .....	7
<b>Monographies</b> .....	8
<i>Encourager la créativité en interne à travers une plateforme d'idéation</i> .....	9
<i>Transformer les étapes des essais cliniques par le numérique</i> .....	10
<i>La modélisation adaptative en pharmacologie</i> .....	12
<i>PRM : Personalised Reimbursement Models</i> .....	14
<i>Un vaste plan de transformation digitale sur un site de production biotechnologique</i> .....	16
<i>Stratégie de digitalisation d'un site de production à horizon 2020-2025</i> .....	18
<i>Transformation digitale et maintenance prédictive</i> .....	20
<i>Un programme de transition digitale pour la transformation de la qualité industrielle</i> .....	21
<i>Mieux gérer les stocks en dématérialisant les flux</i> .....	23
<i>Optimisation de la Business Intelligence grâce au numérique</i> .....	25
<i>L'IA pour l'aide à la décision médicale</i> .....	26
<i>Service d'analyse des données issues du NGS</i> .....	28
<i>L'IA pour la lecture des images médicales</i> .....	30
<i>Optimisation du workflow du laboratoire et de la valeur médicale apportée</i> .....	32
<i>Services d'accompagnement aux laboratoires d'analyse</i> .....	34
<i>Connectivité des appareils de diagnostic au sein du laboratoire</i> .....	36
<i>La bio-informatique à portée de main</i> .....	38
<i>Une plate-forme dédiée au développement de l'analyse en vie réelle</i> .....	40
<b>Liste des personnes consultées dans le cadre de l'étude</b> .....	42
<b>Bibliographie sélective</b> .....	45

# ANNEXES

---

## Statistiques relatives au volet 1 de l'étude

La présente annexe a pour objectif de comparer les données de l'étude, issues de la base Diane, avec les données de la statistique publique. En effet, les statistiques utilisées dans l'étude couvrent un périmètre plus restreint que celui couvert par les statistiques publiques. L'échantillon retenu dans l'étude comporte 423 entreprises et 110 000 employés alors que ceux de la statistique publique compte 252 000 employés et 13 604 entreprises dont 644 dans le secteur du médicament.

La différence de périmètre s'explique par le fait que l'étude se concentre sur les entreprises productrices, ayant au moins un site de production en France, et non uniquement des fonctions administratives ou commerciales, et qui fabriquent des médicaments ou des dispositifs médicaux à usage strictement humain. De telles restrictions réduisent grandement le périmètre d'analyse et donc le nombre d'entreprises sélectionnées. A titre d'exemple, les codes 2110Z et 2120Z, utilisés par la statistique publique, peuvent inclure des entreprises n'ayant pas de site de production en France, ou encore produisant des cosmétiques ou des produits chimiques intervenant secondairement dans le processus de production d'un médicament, voire des entreprises travaillant dans la production de produits à usages vétérinaires.

L'échantillon observé dans le volet 1 du rapport est donc restreint et plus précis que la base de données de la statistique publique. Pour autant, il convient de comparer les indicateurs retenus selon ces deux sources afin de garantir la cohérence des résultats.

### Répartition des entreprises du médicament **par tranche de chiffre d'affaires**

Selon les statistiques publiques, les entreprises de plus de 250 salariés ETP représentent 20% du total des entreprises du médicament (classées dans la catégorie « fabrication de produits pharmaceutiques » dans la base Esane) et 4% des entreprises du diagnostic in vitro (classées dans la catégorie « fabrication d'équipements d'irradiation médicale, d'équipements électromédicaux et électrothérapeutiques », dans la base Esane). Dans l'échantillon utilisé dans l'étude la part des entreprises ayant un chiffre d'affaires supérieur à 50 millions est de 35% pour les entreprises du médicament et de 14% pour celles du diagnostic in vitro.

Cette différence ne s'explique pas par l'absence de données dans la base de Diane utilisée pour étudier l'échantillon mais davantage par les différences de structure des entreprises dans les deux bases de données. En effet, dans l'échantillon retenu, le nombre d'entreprises est beaucoup plus restreint et la plupart des entreprises n'ayant pas été retenues sont des petites et moyennes entreprises.

### Répartition **du chiffre d'affaires des entreprises du médicament et du diagnostic in vitro**

Selon les statistiques publiques, les entreprises de plus de 250 salariés représentent 82% du chiffre d'affaires des entreprises du médicament et 82% de la valeur ajoutée. Dans l'échantillon retenu, les entreprises faisant un chiffre d'affaires supérieur à 50 millions d'euros représentent 95% du chiffre d'affaires et près de 91% de la valeur ajoutée.

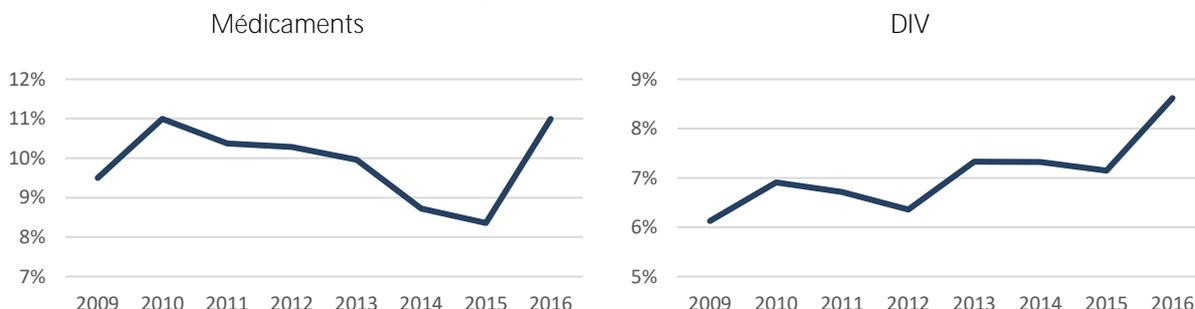
Dans le cas du diagnostic in vitro, les entreprises de plus de 250 salariés représentent 88% du chiffre d'affaires du secteur et 87% de la valeur ajoutée. Dans l'échantillon retenu, les entreprises faisant un chiffre d'affaires supérieur à 50 millions d'euros représentent 94% du chiffre d'affaires du secteur et 92% de la valeur ajoutée.

### **Marge d'exploitation des entreprises du médicament et du diagnostic in vitro**

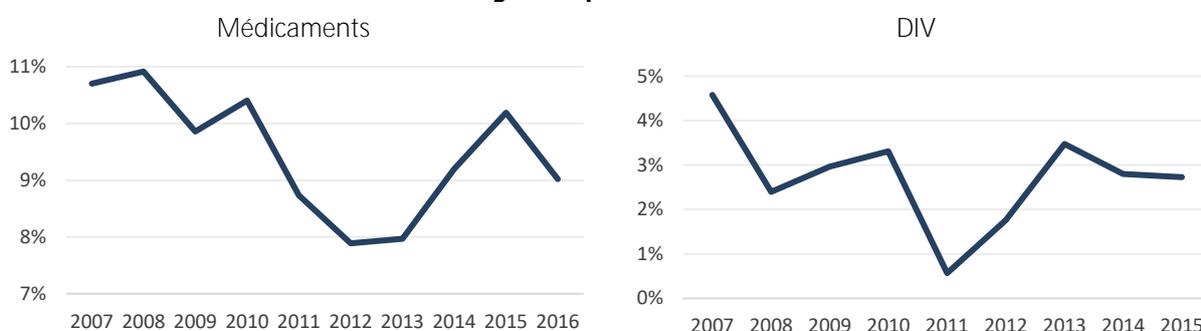
Selon la statistique publique, entre 2009 et 2016, la marge d'exploitation évolue entre 9% et 11% pour les entreprises du médicament et entre 6 et 9% pour les entreprises du DIV. Dans l'échantillon retenu, la marge est stable, et proche de celle observée par la statistique publique pour les entreprises du médicament (9% - 10%) mais beaucoup plus faible pour les entreprises du DIV (autour de 3%).

Cet écart pour les entreprises du DIV s'explique en partie par le nombre beaucoup plus important d'entreprises retenues par la statistique publique et qui recouvre une activité plus large que celle de l'échantillon. Par ailleurs, l'écart peut s'expliquer par le fait que dans l'échantillon on observe la moyenne des évolutions des marges des entreprises alors que les données de la statistique publique permettent d'observer l'évolution de la marge moyenne du secteur.

### Evolution de la marge d'exploitation - statistique publique



### Evolution de la marge d'exploitation - échantillon retenu



## Cartographie des métiers

### Cartographie des métiers du médicament<sup>1</sup>

Le recensement des métiers de l'industrie du médicament a été effectué à travers les données du Leem. Ces métiers sont présentés sur la base de leur appartenance à l'un des quatre maillons suivants de la chaîne de valeur : recherche, développement, production et distribution.

Cette cartographie illustre la taille importante du secteur du médicament et la diversité de ces postes et métiers.

Recherche
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ingénieur en nanotechnologies</li> <li>▪ Bio-informaticien</li> <li>▪ Technicien de R&amp;D</li> <li>▪ Responsable de la veille scientifique et technique</li> <li>▪ Agent de laboratoire de recherche</li> <li>▪ Responsable de partenariats de recherche</li> <li>▪ Responsable de projet(s) R&amp;D</li> <li>▪ Responsable de département R&amp;D</li> <li>▪ Responsable d'équipe de recherche</li> <li>▪ Chargé de recherche</li> <li>▪ Animalier</li> </ul>

<sup>1</sup> Données Leem, 2017

Développement				
Affaires réglementaire et enregistrement	Biométrie et Data management	Communication et documentation scientifique	Développement clinique et industriel	Pharmacovigilance
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargé d'affaires réglementaires</li> <li>▪ Chargé de la veille législative et réglementaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gestionnaire de données biomédicales</li> <li>▪ Responsable biométrie</li> <li>▪ Biostatisticien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable associations de patients</li> <li>▪ Responsable de la documentation scientifique</li> <li>▪ Responsable de la communication scientifique et médicale</li> </ul>	<p>Développement clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable conseil brevets</li> <li>▪ Responsable du développement clinique</li> <li>▪ Rédacteur médical</li> <li>▪ Directeur médical</li> <li>▪ Coordinateur d'études cliniques</li> </ul> <p>Développement industriel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technicien de développement emballage/conditionnement</li> <li>▪ Technicien formulation</li> <li>▪ Responsable d'études cliniques</li> <li>▪ Technicien de développement industriel/méthodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargé de pharmacovigilance</li> </ul>

Production		
Fabrication conditionnement	Logistique et maintenance industrielle	Organisation et ingénierie industrielle
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conducteur de procédé de fabrication biotech</li> <li>▪ Directeur de site industriel</li> <li>▪ Technicien de fabrication / conditionnement</li> <li>▪ Opérateur de production</li> </ul>	<p>Logistique industrielle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agent de planning/ordonnancement</li> <li>▪ Responsable logistique</li> <li>▪ Acheteur industriel</li> <li>▪ Responsable des services généraux</li> <li>▪ Responsable supply chain</li> <li>▪ Responsable magasins / réception / distribution</li> <li>▪ Responsable des achats industriels</li> <li>▪ Préparateur de commandes</li> <li>▪ Magasinier</li> <li>▪ Cariste manutentionnaire</li> </ul> <p>Maintenance industrielle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technicien de maintenance</li> <li>▪ Régleur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable associations de patients</li> <li>▪ Responsable de la documentation scientifique</li> <li>▪ Responsable de la communication scientifique et médicale</li> </ul>

Distribution			
Formation réseaux et information médicale	Marketing	Pharmaco-économie Transparence/prix	Ventes
Formation réseaux <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formateur réseau</li> <li>▪ Responsable de la formation commerciale et scientifique</li> <li>▪ Directeur des opérations</li> </ul> Information médicale <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Délégué médical multimédia</li> <li>▪ Directeur de la visite médicale</li> <li>▪ Directeur de réseau ou de zone</li> <li>▪ Référent Médical Régional</li> <li>▪ Directeur régional</li> <li>▪ Délégué hospitalier</li> <li>▪ Visiteur médical</li> </ul>	Marketing opérationnel <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chef de produit</li> <li>▪ Médecin produit</li> <li>▪ Directeur marketing</li> </ul> Marketing stratégique/études <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable nouveaux médias</li> <li>▪ Responsable de l'approche globale de la pharmacie</li> <li>▪ Chargé d'études de marché</li> <li>▪ Développeur de nouveaux marchés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable transparence/prix</li> <li>▪ Responsable régional institutionnel</li> <li>▪ Responsable d'accès au marché</li> <li>▪ Responsable des études épidémiologiques</li> <li>▪ Responsable des études pharmaco-économiques</li> <li>▪ Directeur des affaires économiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de l'administration des réseaux de VM et de vente</li> <li>▪ Gestionnaire des ventes</li> <li>▪ Télévendeur</li> <li>▪ Directeur export</li> <li>▪ Délégué pharmaceutique</li> <li>▪ Négociateur grands comptes</li> <li>▪ Responsable de zone internationale</li> <li>▪ Directeur commercial</li> <li>▪ Conseiller en développement pharmaceutique</li> <li>▪ Responsable efficacité commerciale</li> </ul>

## Cartographie des métiers du dispositif médical<sup>2</sup>

La cartographie des métiers de l'industrie du dispositif médical est issue des travaux réalisés par le SNITEM avec ses adhérents. Le secteur des DM représente aussi une richesse de métiers et ce sur tous les maillons de la chaîne de valeur.

Recherche
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agent de laboratoire</li> <li>▪ Animalier</li> <li>▪ Bio-informaticien</li> <li>▪ Biostatisticien</li> <li>▪ Chargé de R&amp;D dans le domaine des dispositifs médicaux</li> <li>▪ Chargé de R&amp;D dans les biomarqueurs</li> <li>▪ Chargé de R&amp;D en e-santé</li> <li>▪ Chargé de R&amp;D en Imagerie Biomédicale</li> <li>▪ Chargé de R&amp;D en médecine translationnelle</li> <li>▪ Technicien formulation</li> <li>▪ Métrologue</li> <li>▪ Chargé d'études cliniques</li> </ul>

<sup>2</sup> Données SNITEM, 2017

Développement	
Etudes cliniques	Développement industriel
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargé d'études cliniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable du contrôle qualité</li> <li>▪ Technicien de laboratoire de contrôle</li> </ul>

Production		
Production	Contrôle qualité	Logistique et maintenance industrielle
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agent d'approvisionnements / magasin / expéditions</li> <li>▪ Agent de planning / ordonnancement</li> <li>▪ Conducteur d'équipement de production</li> <li>▪ Conducteur de procédé de fabrication biotech</li> <li>▪ Opérateur de production</li> <li>▪ Responsable de fabrication et/ou de conditionnement</li> <li>▪ Responsable de laboratoire de contrôle</li> <li>▪ Technicien méthodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable du contrôle qualité</li> <li>▪ Technicien de laboratoire de contrôle Préparateur de commandes</li> <li>▪ Magasinier</li> <li>▪ Cariste manutentionnaire</li> </ul>	<p>Logistique industrielle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acheteur industriel</li> <li>▪ Cariste manutentionnaire</li> <li>▪ Magasinier</li> <li>▪ Responsable logistique</li> <li>▪ Responsable magasins / réception / distribution</li> <li>▪ Responsable planning / ordonnancement</li> <li>▪ Responsable supply chain</li> </ul> <p>Maintenance industrielle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de maintenance</li> </ul>

Distribution			
Marketing	Economie de la santé	Relation client/SAV/ Assistance technique	Information/promotion/ vente
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargé d'études marketing</li> <li>▪ Chef de produit</li> <li>▪ Développeur de nouveaux marchés</li> <li>▪ Responsable nouveaux medias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable des études pharmaco-économiques</li> <li>▪ Responsable économie de la santé</li> <li>▪ Responsable médical / accès au marché</li> <li>▪ Responsable transparence/prix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Expert technique ligne de produits</li> <li>▪ Formateur / Assistant technique</li> <li>▪ Gestionnaire service client</li> <li>▪ Ingénieur avant-vente / spécialiste produits</li> <li>▪ Ingénieur d'application</li> <li>▪ Responsable scientifique régional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chargé de l'information et de la vente de produits de santé</li> <li>▪ Conseiller en développement pharmaceutique</li> <li>▪ Délégué hospitalier</li> <li>▪ Directeur commercial</li> <li>▪ Directeur de la visite médicale</li> <li>▪ Directeur des opérations</li> <li>▪ Directeur régional</li> <li>▪ Responsable export</li> <li>▪ Responsable grands comptes</li> <li>▪ Télévendeur</li> <li>▪ Visiteur médical</li> </ul>

## Cartographie des métiers du dispositif médical de diagnostic *in vitro*<sup>3</sup>

La cartographie des métiers du dispositif médical de diagnostic *in vitro* est fondée sur le recensement 2017 du SIDIV. Les métiers du DIV ont la caractéristique de combiner des métiers médicaux / biologiques ainsi que des métiers des technologies et du numérique.

Recherche		
Management de Projets	Recherche et Innovation	Développement pré-clinique
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de Projets Produits</li> <li>▪ Responsable de Projet R&amp;D</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technicien R&amp;D</li> <li>▪ Chercheur</li> <li>▪ Ingénieur R&amp;D Mécanique</li> <li>▪ Ingénieur R&amp;D Systèmes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de Laboratoire de Recherche</li> <li>▪ Attaché de recherche clinique</li> <li>▪ Vétérinaire clinicien</li> <li>▪ Animalier</li> <li>▪ Pharmacocinéticien</li> </ul>

Développement		
Formulation	Développement clinique	Développement industriel
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable Formulation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technicien de Développement Analytique</li> <li>▪ Responsable d'études Cliniques</li> <li>▪ Biostatisticien</li> <li>▪ Rédacteur médical</li> <li>▪ Responsable de Laboratoire d'analyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de Laboratoire de Recherche</li> <li>▪ Attaché de recherche clinique</li> <li>▪ Vétérinaire clinicien</li> <li>▪ Animalier</li> <li>▪ Pharmacocinéticien</li> </ul>

Production		
Fabrication et conditionnement	Logistique industrielle/Supply chain	Réglementaire et Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable Méthodes</li> <li>▪ Opérateur de Production / Conditionnement</li> <li>▪ Conducteur d'équipement de Production / Conditionnement</li> <li>▪ Régleur</li> <li>▪ Opérateur de nettoyage</li> <li>▪ Agent de décontamination</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Magasinier</li> <li>▪ Manutentionnaire/Cariste</li> <li>▪ Responsable supply Chain</li> <li>▪ Chauffeur livreur-installateur</li> <li>▪ Responsable d'Exploitation Logistique</li> <li>▪ Acheteur industriel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HSE</li> <li>▪ Responsable HSE</li> <li>Maintenance industrielle</li> <li>▪ Responsable Maintenance</li> <li>▪ Chef de projet industriel</li> <li>Qualification validation</li> <li>▪ Responsable Métrologie</li> <li>▪ Responsable de Validation/Qualification</li> <li>Technico-réglementaire</li> <li>▪ Responsable des Affaires Réglementaires</li> <li>▪ Responsable de Veille Réglementaire et Normative</li> <li>▪ Spécialiste en cosmétovigilance</li> <li>Assurance et Support qualité</li> <li>▪ Technicien en Assurance Qualité</li> <li>▪ Auditeur Qualité</li> <li>Contrôle qualité</li> <li>▪ Technicien Contrôle Qualité</li> </ul>

<sup>3</sup> Données SIDIV, 2017

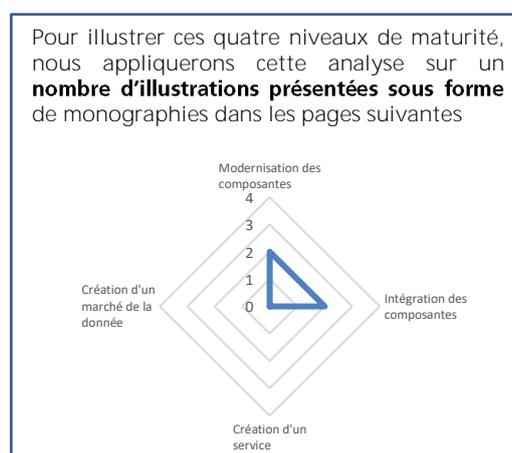
Distribution		
Ventes/Information/Formation	Marketing	Support technique/SAV
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pharmacien Formateur</li> <li>▪ Ingénieur technico-commercial</li> <li>▪ Vendeur</li> <li>▪ Responsable Technique/Scientifique</li> <li>▪ Ingénieur d'application</li> <li>▪ Consultant en Ingénierie de laboratoire</li> <li>▪ Délégué Pharmaceutique</li> <li>▪ Responsable de zone internationale</li> <li>▪ Responsable Export</li> <li>▪ Délégué Vétérinaire</li> <li>▪ Responsable Grands Comptes</li> <li>▪ Assistant Export</li> <li>▪ Responsable ADV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable Marketing opérationnel</li> <li>▪ Responsable Marketing Stratégique</li> <li>▪ Chef de Produits</li> <li>▪ Responsable Accès au Marché</li> <li>▪ Développeur de Nouveaux Marchés</li> <li>▪ Analyste de données commerciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ingénieur Support Spécialiste</li> <li>▪ Ingénieur de maintenance Produit</li> <li>▪ Responsable SAV</li> <li>▪ Responsable Installation Applications</li> </ul>

## Monographies

### Niveau de maturité numérique évalué pour chacune des monographies

L'intégration des technologies permettra d'initier un continuum de création de données, générant ainsi des masses d'informations conséquentes. Dans cette intégration, le niveau de maturité des acteurs est variable et peut être évalué selon quatre critères :

- Modernisation de chacune des composantes de la chaîne de valeur, par « fonction spécialisée », chacune selon ses objectifs spécifiques et son périmètre particulier
- Optimisation par l'intégration des composantes d'une partie de la chaîne de valeur : optimisation des processus en permettant des organisations plus fluides et davantage communicantes grâce à des échanges entre acteurs
- Création d'un service monétisable et la capacité à l'exploiter
- Création d'un marché de la donnée, régi par l'achat et la vente de données et une spécialisation d'acteurs sur la collecte, mise en forme et interopérabilité qui a pour conséquence un changement ou enrichissement de la source de valeur pour les acteurs



# Encourager la créativité en interne à travers une plateforme d'idéation

## Fiche d'identité

Entreprise : Pierre Fabre

Taille : 13 500 ETP

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde (47 filiales)

Périmètre d'activité : Médicament, dermo-cosmétique, santé grand public

Chiffre d'affaire : 2,3milliards d'€ en 2017

Informations sur le répondant : Directeur DOPSI (Digital, Organisation & Processus, Système d'Information), responsable de toute la transformation digitale du groupe



## Description du projet

Afin d'accélérer la recherche sur des sujets de santé accessibles au plus grand nombre, Pierre Fabre a souhaité solliciter la créativité de tous ses collaborateurs. Le projet de plate-forme d'idéation a pour objectif d'inciter les collaborateurs à développer des idées et structurer des propositions. Aujourd'hui, plusieurs campagnes d'idéation ont été menées, à chaque fois pour identifier de nouvelles façons d'adresser une pathologie. Les pathologies choisies correspondent aux produits faisant partis du segment du *consumer healthcare*, ou santé grand public. Le sevrage tabagique et le rhume sont des illustrations de pathologies déjà explorées par le projet. A l'heure actuelle, la plate-forme d'idéation fait l'objet d'échanges autour de 4 pathologies environ. Chaque campagne d'une durée d'environ un mois comprend une phase d'information délivrée par des équipes médicales afin d'enrichir la réflexion des participants. Les résultats obtenus ont ainsi amené Pierre Fabre à s'ouvrir sur de nouvelles idées de développement.

La solution étant déjà opérationnelle sur certaines aires thérapeutiques, son extension sur une nouvelle pathologie requiert deux mois environ. Un acteur externe, partenaire de Pierre Fabre, a accompagné le groupe sur le développement de la plate-forme.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité/opportunité



Au cours de chaque campagne d'une durée d'un mois, la solution a pu faire ses preuves. En moyenne, la plate-forme a permis d'explorer 60 à 70 idées, à partir desquelles 15 ont été structurées et présentées, conduisant à 5 solutions sélectionnées pour être développées en R&D. Les projets ainsi développés représentent un gain de productivité majeur pour l'organe de recherche de Pierre Fabre, même si ce gain reste non chiffrable à ce jour. L'efficacité de la solution est prouvée : Pierre Fabre prévoyant de lancer entre cinq et sept produits sur le marché, alors que l'objectif initialement visé était de trois. Grâce à une augmentation du nombre de produits en lancement, la solution impacte directement le gain de Chiffre d'Affaires. Cela dépend évidemment de la richesse des réponses, de la faisabilité des idées, et de la stratégie commerciale du groupe.

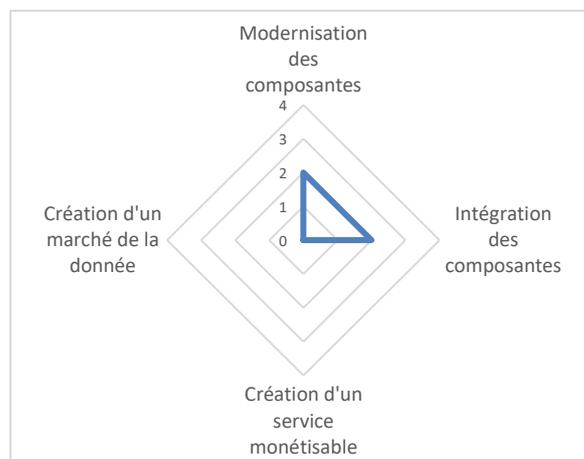
## Critères d'accessibilité

Une condition de réussite de la plate-forme d'idéation est la mobilisation interne des collaborateurs. D'une part, il s'agit de fédérer les équipes pour garantir une mobilisation efficace autour du développement d'idées et de produits. D'autre part, les équipes de direction médicale et marketing doivent s'adapter un nouveau mode de travail de manière à pouvoir prendre en compte les résultats issus de cet exercice collaboratif.

Pour développer la plate-forme d'idéation, le Groupe a fait appel à partenaire externe. En revanche, la gestion quotidienne de la plate-forme ne nécessite pas de compétences particulières.

## Analyse de l'adoption numérique

La solution est innovante pour la recherche et permet d'intégrer les usagers directement dans le processus de développement du produit. Elle ne permet en revanche pas d'exploiter la donnée de façon transverse, pour mieux comprendre l'environnement ou générer un marché de la donnée.



# Transformer les étapes des essais cliniques par le numérique

## Fiche d'identité

Entreprise : Sanofi

Taille : 100 000 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicament

Chiffre d'affaire : 35Mds€

Informations sur le répondant : Head of the Digital Clinical Solution Center



## Description du projet

Dans le cadre d'un vaste projet de transformation numérique de ses essais cliniques, Sanofi a entrepris de refondre une partie des processus amont et aval (recrutement, rédaction des rapports, collecte des données de suivi, etc.) afin de gagner en productivité et en qualité. Cette modernisation s'est faite à travers un ensemble de sous-projets menés en parallèle :

- **Multichannel recruitment** : Cet outil en ligne permet de réaliser automatiquement des campagnes « marketing » exploitant différents canaux de communication. Les patients sont ciblés automatiquement puis redirigés vers un site internet contenant l'ensemble des informations médicales utiles ainsi que la procédure à suivre afin d'intégrer l'essai clinique. Déjà mature, cet outil permet d'accélérer la phase de recrutement des patients.
- **Automatisation de la rédaction médicale** : Cette intelligence artificielle, conçue grâce à des algorithmes de NLP (*Natural Language Processing*), est capable d'automatiser la description de tables statistiques ainsi que la rédaction d'éléments systématiques. De manière générale, cet outil permet de rédiger l'ensemble des sections des rapports cliniques ne nécessitant pas d'analyse approfondie. A la fin du traitement, un rédacteur médical doit compléter le rapport, déjà prérempli à 40%.
- **Virtual trials** : aux Etats-Unis, un projet en phase pilote est testé afin de réaliser des essais cliniques à distance. Les patients reçoivent la visite à domicile d'un infirmier qui dispense le produit et réalise si nécessaire des mesures biologiques. Les patients sont également équipés d'une application mobile sur laquelle ils enregistrent quotidiennement certaines données biologiques. Afin de prouver l'efficacité de ce nouveau procédé, Sanofi mène en parallèle des essais cliniques traditionnels ainsi que des essais cliniques virtuels sur une même molécule afin de réaliser des comparaisons sur les résultats ainsi observés.

Les descriptions suivantes traiteront exclusivement des essais cliniques virtuels, développés par son partenaire technologique Science 37. Cette entreprise possède des partenariats similaires avec d'autres laboratoires pharmaceutiques.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité/opportunité



Aux Etats-Unis, un patient souhaitant participer à un essai clinique doit se rendre tous les deux jours dans un centre médical de référence, parcourant ainsi un trajet de quatre heures en moyenne. Cette difficulté d'accès implique une faible diversité de la population de patient, et de ce fait une moins grande fiabilité des résultats cliniques. La solution de télémédecine proposée par Science 37 permet de pallier ce phénomène en atteignant une plus vaste cible de patients. Elle permet également de recueillir des données à distance, grâce à l'application mobile utilisée par le patient. Cette forme de collecte numérique permet en outre de tracer l'ensemble des recueils d'information, en particulier la date des mesures.

Sur le terrain, la facilité de recrutement des patients permet de réduire de 25 à 30% le temps dédié au recrutement soit un gain de plusieurs mois.

## Critères d'accessibilité

En raison du démarrage du projet, les investissements sur ces essais cliniques accusent un surcoût d'environ 25-30%. A terme, un gain de rentabilité pourrait provenir de la réduction de temps obtenue, mais également des gains économiques relatifs à une arrivée précoce sur le marché.

Derrière la technologie, l'entreprise Science 37 crée le lien entre les patients et l'essai clinique, à la manière d'une CRO digitale. A ce jour, Sanofi estime son niveau de maturité numérique encore trop faible pour internaliser ce type de ressources.

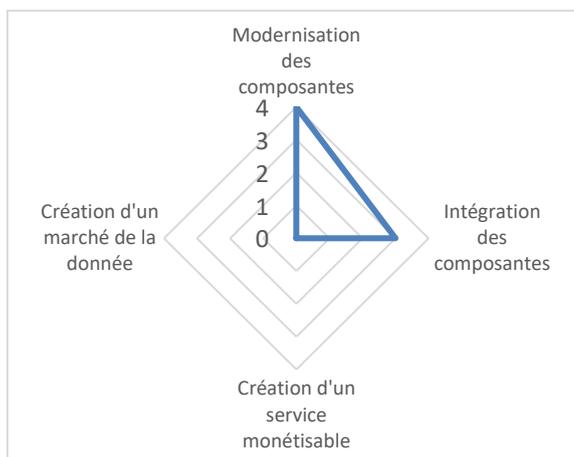
**Afin d'accompagner ses collaborateurs** dans la mise en œuvre de ces nouvelles méthodes de travail, Sanofi a mis en place une campagne de communication et d'accompagnement spécifique. Cette campagne a inclus une formation d'une journée sur le numérique. En parallèle, les collaborateurs ayant expérimenté les nouveaux outils digitaux, tels que les essais cliniques virtuels, se voient confier des initiatives projets afin d'impulser une dynamique de transmission d'expérience.

Afin de rester en conformité avec les exigences réglementaires, Sanofi a réalisé une documentation de l'ensemble de ses nouveaux procédés, expliquant les raisons ayant motivé cette évolution de ses processus internes. Ces documents sont par la suite soumis aux autorités de santé.

La réglementation est également limitante en termes de modalité de collecte des données. En effet, dans le cadre des essais cliniques classiques, le format papier ne permet pas aux soignants de tracer la fréquence réelle du suivi qui doit être effectué par le patient. Si l'application mobile permet aujourd'hui de répondre à cet enjeu, les instances réglementaires peinent toujours à se détacher du format papier.

## Analyse de l'adoption numérique

En numérisant ses essais cliniques, Sanofi modernise fortement son processus de développement. Les données en vie réelle sont directement numérisées et apportent une traçabilité accrue aux informations présentées aux autorités de santé.



# La modélisation adaptative en pharmacologie

## Fiche d'identité

Entreprise : Ipsen

Taille : > 4500 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicament

Chiffre d'affaire : > 1,5Mds€ en 2016

Informations sur le répondant : VP Biométrie



## Description du projet

Le laboratoire Ipsen développe des essais cliniques *in silico*, qui n'auront pas pour vocation de remplacer les essais cliniques classiques, mais optimiseront leur fonctionnement et les résultats obtenus. En cours d'expérimentation, le projet se décompose en plusieurs phases :

- Aujourd'hui, des outils numériques sont déployés pour optimiser le processus actuel des essais cliniques. L'utilisation de bases de données en vie réelle permet d'affiner le recrutement et de confronter les données obtenues à l'issue des essais cliniques.
- En 2019, une utilisation systématique de la solution doit être implémentée au sein du Groupe. La forme aboutie de la solution doit permettre d'optimiser le recrutement des patients en identifiant les profils ayant une meilleure chance de bénéficier d'un traitement de façon notable. En addition, des simulations numériques seront associées à chaque essai clinique afin d'en faciliter le *design*. Ces simulations permettront notamment de différencier les paramètres pouvant être déterminés grâce aux bases de données en vie réelle, et les paramètres qu'il faudra identifier au cours de l'essai clinique.
- A terme, le souhait d'Ipsen est de pouvoir intégrer les hypothèses de ses modèles *in silico* au sein des discussions menées avec les instances réglementaires. La validation de ce modèle pourrait faciliter les décisions des autorités et des payeurs.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité/opportunité



Grâce aux essais cliniques *in silico*, Ipsen sera en mesure **d'améliorer l'accès aux soins** et le parcours patient en général. L'exploitation des données en vie réelle et le ciblage des populations de patients participent à la construction d'une médecine prenant compte les profils de chaque patient.

En optimisant le ciblage des patients et le nombre de paramètres réellement pertinents, Ipsen serait capable de réduire le coût de ses essais cliniques à hauteur de 10 à 20%. A ce gain s'ajoute une réduction du temps de l'essai, attendue à hauteur de 10%.

## Critères d'accessibilité

Afin de concevoir et mettre en œuvre le projet d'essais cliniques *in silico*, Ipsen a investi globalement entre 5 et 8M€ (dont 3 à 4M€ d'OPEX). Cet investissement est peu significatif comparé aux investissements relatifs à la mise en place d'essais cliniques traditionnels, qui dépassent souvent la barre des 60M€.

Une particularité des essais cliniques relève de la difficulté à assurer la rentabilité du produit ou du traitement en cours de développement. A l'inverse, le projet d'essais cliniques *in silico*, qui consiste à acquérir et développer une masse critique de bases de données, un système d'information et des technologies numériques, permet au Groupe de percevoir des résultats tangibles très rapidement.

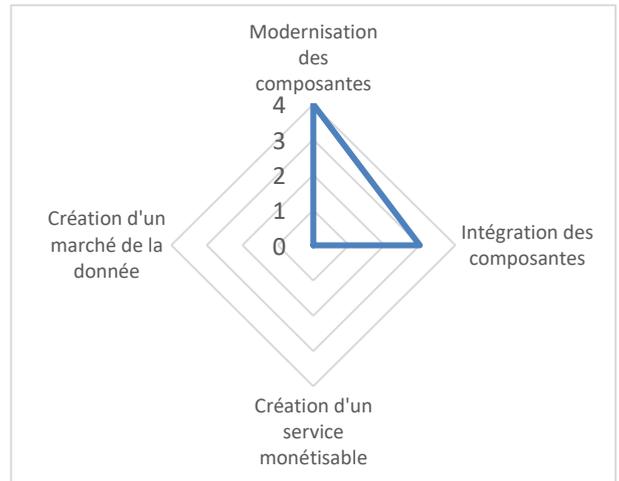
Le projet a nécessité une forte réorganisation des habitudes de travail afin de générer une adhésion des collaborateurs, mais surtout de la direction. Une unité digitale dédiée à la biométrie a d'ailleurs été créée afin de faire le lien entre l'activité quotidienne des biostatisticiens et la nouvelle activité de digitalisation des essais cliniques. A terme, les biostatisticiens devraient intégrer ces nouvelles activités digitales opérationnelles, tandis que l'unité de biométrie digitale continuera sa contribution sous la forme d'un pôle d'expertise.

De multiples partenariats avec des start-ups, des experts du digital ou encore des universités ont permis au projet de voir le jour. Des compétences principalement informatiques ont été mises en œuvre auprès de prestataires et de ressources internes. Le Groupe a également observé et encouragé la transformation de certains métiers, comme le *data manager* qui tend à devenir aujourd'hui *data scientist*. Ipsen recrute des modélisateurs, possédant de fortes compétences mathématiques, pas nécessairement en lien direct avec le domaine de la santé, mais qui créent et développent de nouveaux outils innovants.

A ce jour, aucun frein réglementaire n'a été rencontré, même si le potentiel fédérateur des puissances publiques pourrait être mieux exploité et servir à porter, animer et gérer des consortiums autour de ce type de projet.

## Analyse de l'adoption numérique

La mise en place d'essais cliniques *in silico* permettra de moderniser les essais cliniques sous leur format actuel. Ipsen souhaitant développer un outil interne, il n'y a pas de volonté de développer une économie de service ou un marché de la donnée.



# PRM : Personalised Reimbursement Models

## Fiche d'identité

Entreprise : Roche

Taille : > 90K collaborateurs

Pays d'origine : Suisse

Périmètre géographique : France

Périmètre d'activité : Médicament

Chiffre d'affaire : 1,4Mds€ en 2016

Informations sur le répondant : National Market Access and Pricing Director



## Description du projet

Le laboratoire pharmaceutique Roche est un spécialiste du diagnostic et des traitements en l'oncologie. Le Groupe a développé son activité en intégrant très vite l'apparition des molécules innovantes et le virage biotechnologique. Roche participe également au développement de la médecine personnalisée en rapprochant la recherche, la mise à disposition des médicaments et des tests compagnons.

Sur le marché de l'oncologie, un grand nombre de traitements remboursés existent déjà, et de nombreux traitements innovants attendent d'accéder au marché. En raison de la hausse continue du coût des thérapies innovantes mais également des contraintes budgétaires des payeurs, la fixation du prix par les autorités de santé devient de plus en plus stratégique. Afin de prouver la valeur thérapeutique de ses produits, Roche a mis en place le projet PRM afin de promouvoir des modèles de remboursements personnalisés.

Fondés sur les données relatives aux usages thérapeutiques (collectées auprès d'établissements de soins), PRM aspire à améliorer la connaissance de la prise en charge en vie réelle des cancers, et ainsi proposer aux autorités de santé un nouveau modèle de fixation du prix des innovations en fonction du bénéfice réel apporté aux patients (« Pay-for-performance »).

Les données sont extraites des établissements de soins par un partenaire tiers de confiance, qui assume la responsabilité de l'extraction sécurisée et anonymisée des données. Les données agrégées sont ensuite envoyées d'une part aux établissements de soins de manière individuelle (données relatives à cet établissement), et d'autre part à Roche ainsi qu'aux autorités de santé, de manière consolidée (consolidation de l'ensemble des données de tous les établissements).

L'outil dispose d'une plate-forme intégrée de *reporting* en ligne, sur laquelle les éléments statistiques consolidés sont consultables. Les résultats consolidés prennent en compte les indications médicales, les types de populations, les associations de traitements, mais également le parcours de soin en général.

En phase de déploiement active, la solution a nécessité 2 ans de développement médical et informatique. Le développement informatique a été confié à un prestataire spécialisé. L'efficacité des process internes de PRM s'illustre par une proportion de 90% de données récoltées exploitables.

Roche est le seul laboratoire pharmaceutique à proposer un tel outil illustrant ainsi un niveau avancé de maturité autour de la compréhension et de l'exploitation des données en vie réelle.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé* : technologie principale ; *bleu clair* : technologies secondaires ; *blanc* : technologie non utilisée dans le cadre du projet

## Critères d'attractivité / opportunité



Au cœur de la démonstration de la valeur médicale d'un produit, l'objectif est d'utiliser le projet PRM comme outil lors des processus de fixation des prix, et de servir de base de discussion avec les pouvoirs publics.

L'utilisation de PRM par les autorités de santé permet un gain médico-économique à travers la fixation d'un juste prix des traitements oncologiques.

D'un point de vue stratégique, PRM permettra à Roche de démontrer la valeur médicale en vie réelle de ses produits, et d'argumenter sur leur pertinence à obtenir ou maintenir un remboursement.

Cet outil permettra également de simplifier les procédés réglementaires et réduire le temps **d'accès au marché**. Une diminution du temps d'accès au marché est évaluée à 20%.

## Critères d'accessibilité

Afin de développer le projet PRM, un investissement conséquent a été nécessaire. Cet investissement représente plus de 50% des investissements globaux du département « Accès au Marché » de Roche France. Si ce type de projet restera exceptionnel au sein d'un grand laboratoire pharmaceutique comme Roche, la mise en œuvre du projet PRM impacte la priorisation d'autres investissements considérés « plus classiques » à l'horizon 2020.

Techniquement, l'une des difficultés rencontrées est la manipulation et la transformation de données dont l'objectif premier n'est pas de nourrir une base de données en vie réelle. Ces données sont de natures hétérogènes et leur manipulation requiert des compétences médicales ainsi que des compétences en systèmes d'information. Pour développer le PRM, Roche a fait appel à ses ressources internes et externes tout en recrutant de nouveaux talents. Les compétences mises en œuvre touchent principalement les domaines de la biostatistique, les sciences de la donnée, la biométrie et la *business intelligence*.

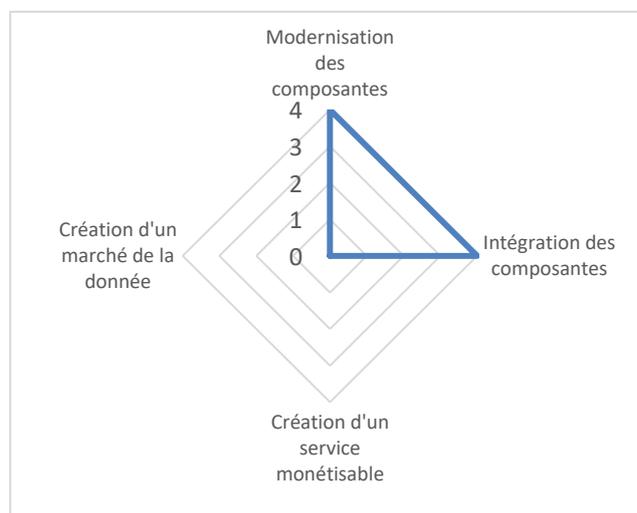
L'utilisation du PRM peut bénéficier aux autorités de santé afin d'éviter les situations où un médicament remboursé n'est pas suffisamment efficace en vie réelle. Le projet PRM pourrait également promouvoir de nouvelles manières de penser le remboursement d'un traitement, en particulier en individualisant les coûts liés aux traitements. Cette optimisation des remboursements peut permettre de dégager des ressources afin de supporter l'arrivée des thérapies innovantes.

Malgré ces avantages, les autorités de santé françaises ont longtemps montré de la méfiance face à cet outil, développé et porté par le laboratoire Roche. Les différents points de vue des autorités de santé ont cependant été recueillis et intégrés à chaque phase du développement de la solution. L'objectif de Roche est désormais de généraliser l'utilisation du PRM sur l'ensemble du territoire.

Aujourd'hui, les collaborateurs du Groupe ont accueilli la solution avec enthousiasme, et une forte campagne de communication externe participe à dresser un **bilan positif de l'investissement**. Dans sa démarche, Roche a su tirer parti de ses compétences méthodologiques, organisationnelles, et de son expertise dans le domaine de l'oncologie.

## Analyse de l'adoption numérique

Le projet PRM permet de moderniser l'accès au marché en intégrant les données en vie réelle liées aux usages. Il permet également à Roche d'améliorer son image afin de gagner en crédibilité et d'augmenter son poids dans le cadre des discussions avec les autorités de santé. A ce jour, l'outil PRM n'est pas commercialisé pour tiers, et les données collectées n'ont pas pour ambition d'être monétisées.



# Un vaste plan de transformation digitale sur un site de production biotechnologique

## Fiche d'identité

Taille : > 40 000 collaborateurs

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicaments

Chiffre d'affaire : >20 Mds\$

Informations sur les répondants : responsables RH, SI, procédés et ingénierie de support à la production

## Description du projet

Dans le cadre de la modernisation continue d'un site de production exportant plus de 90% de sa production vers l'international, les équipes du site de production français ont mis en place un plan de transformation numérique. Ce plan prend en compte la vision du Groupe en termes de digitalisation des sites de production, la maturité des technologies numériques ainsi que l'identification de cas d'usages spécifiques.

Dans ce cadre, plusieurs projets ont été initiés :

- Implémentation de dossiers de lot électroniques pour assurer la traçabilité de la production à partir du numéro de lot. Le dossier de lot électronique a également permis d'attester de la validation des étapes de fabrication et d'identifier les différentes responsabilités tout au long du processus de production. Il s'agit de l'un des premiers projets digitaux déployé sur le site.
- Automatisation (ou robotisation selon les usages) des nouvelles chaînes de production dans le cadre de l'élargissement du site de production avec en particulier une automatisation à 100% des lignes de conditionnement.
- Développement d'un outil informatique à destination de la *supply chain* afin d'optimiser les stocks et l'utilisation des ressources. A l'état de pilote, cet outil permettra, à l'aide d'algorithmes, d'optimiser l'allocation des ressources tant au niveau humain que technique et ainsi d'améliorer les cycles de production.
- Construction d'un *data lake* regroupant l'ensemble des données produites sur site. En cours de cadrage, la plate-forme sera accessible par l'ensemble des collaborateurs à des fins d'analyse de la donnée. Elle permettra également de prédire la conformité des cycles de production et servira de socle au déploiement de futures solutions analytiques.
- Développement d'outils de réalité augmentée permettant aux opérateurs de se former ainsi que de s'entraîner à la reconnaissance visuelle de la conformité et des défauts.
- Développement **d'outils cognitifs afin de faciliter les interactions Homme-Machine** et de guider l'opérateur grâce à des instructions opérationnelles. Le projet est actuellement en phase de prototypage.
- Mise en place **d'un système de signature par reconnaissance biométrique**. Le projet sera mis en production en 2019 suite à l'analyse des solutions existantes sur le marché.
- Implémentation d'AGV (Automatic Guided Vehicles) au sein des services de *supply chain* et de conditionnement. Utilisés de manière quotidienne, les appareils se déplacent de façon autonome afin de remplacer les tâches des manutentionnaires, permettant à ces derniers d'être redéployés sur d'autres missions.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité/opportunité



Grâce aux différents projets initiés (automatisation des chaînes, AGV, reconnaissance biométrique, réalité augmentée en support aux tâches opérationnelles, etc.), la production bénéficie d'une meilleure qualité. Cette amélioration de la qualité contribue ainsi à garantir la sûreté des médicaments.

L'objectif du plan de transformation digitale reste **l'amélioration de la productivité et de la compétitivité** du site. Les cas d'usage identifiés et adressés par les projets spécifiques contribuent ainsi à cette amélioration :

- Un système de déchargement tournant à 600 pièces par minute a permis une réduction de la charge salariale à hauteur de deux ETP à volume constant.
- Les AGV ont permis de réduire le nombre de collaborateurs affectés au transport des palettes. Ces outils fonctionnent 24h/24 et sont capables de remplacer jusqu'à 5 manutentionnaires par appareil. Le succès de la solution a d'ailleurs entraîné sa réplification au sein d'autres sites de production du Groupe dans le monde. L'ensemble des salariés concernés ont ainsi bénéficié d'un plan d'accompagnement spécifique des ressources humaines afin d'être redéployés sur d'autres tâches en interne.

- L'outil de reconnaissance biométrique permet de faciliter l'acte de signature en milieu stérile de production, et d'améliorer la qualité en diminuant les risques de contamination. L'outil permet également d'empêcher les risques de fraudes en s'assurant de l'identité du signataire.

## Critères d'accessibilité

Afin de réaliser cette transformation digitale, le site de production dispose d'un budget de 15M€ par an. En cas d'évaluation positive, la solution est ensuite généralisée sur l'ensemble des sites de production du Groupe international.

Au niveau du site français, un poste a été créé afin de diriger la transformation digitale. Ce collaborateur s'assure du bon avancement des différents projets, mais surtout de la cohérence avec les objectifs et la vision initiale. La gestion des projets est menée en interne, par une équipe composée d'une vingtaine de chefs de projets, chacun supervisant plusieurs projets de maintenance, de profiling ou de déploiement de nouveaux outils.

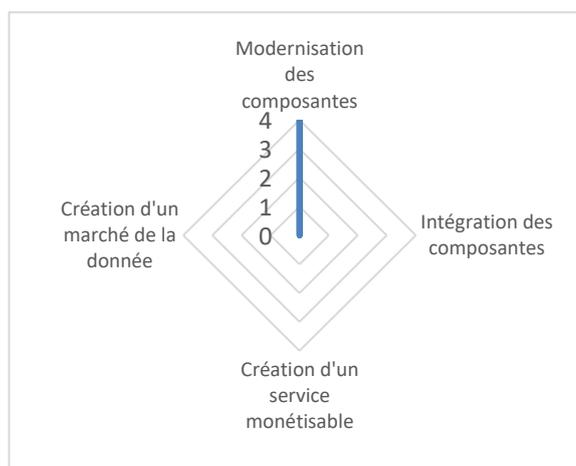
La modernisation du site a vu un certain nombre de métiers peu à peu remplacés par des solutions digitales (manutentionnaires, opérateurs de qualité, opérateurs de conditionnement, etc.). Afin de répondre à cette évolution constante, les collaborateurs (dont la moyenne d'âge est supérieur à 45 ans) sont incités à une plus grande polyvalence. Des accompagnements individuels sont ainsi menés par les ressources humaines auprès des collaborateurs dont les métiers risquent de disparaître ou de se transformer.

Afin **d'accompagner la transformation** digitale de son usine, le Groupe accompagne ses collaborateurs dans la prise en main des outils digitaux, et s'intéresse aux CQP (Certificats de Qualification Professionnelle) mis en place par le LEEM. Certaines formations ont également été prodiguées, notamment grâce à l'intervention de collaborateurs provenant de filiales étrangères, plus avancées sur les sujets *data*.

La réglementation relative à la production pharmaceutique est particulièrement stricte en raison des enjeux sanitaires associés. Ce haut niveau d'exigence implique l'existence de multiples normes dont certaines peuvent rendre difficile l'adoption de nouvelles solutions numériques innovantes. La raison tient à l'environnement technologique qui est en constante évolution. Le site de production s'interroge par exemple sur la possibilité d'utilisation de cobots sur les lignes de production et sur leur conformité réglementaire.

## Analyse de l'adoption numérique

La digitalisation des sites de production répond à un enjeu de modernisation des composantes. L'objectif est de garantir un haut niveau de qualité, de fiabilité mais également d'améliorer la rentabilité.



# Stratégie de digitalisation d'un site de production à horizon 2020-2025

## Fiche d'identité

Entreprise : Nom confidentiel

Taille : >100 000 collaborateurs

Pays d'origine : Europe

Périmètre géographique : National

Périmètre d'activité : Laboratoire pharmaceutique

Chiffre d'affaire : > 5Mds\$ en 2017

Informations sur le répondant : Directeur de site industriel

## Description du projet

Le projet décrit dans cette monographie fait partie d'une stratégie de digitalisation de l'organe de production à l'horizon 2020-2025 d'un site de production pharmaceutique. Cette stratégie est insufflée par une volonté récente de la direction du Groupe, et se décline en trois couches :

- **Manufacturing Execution System** : le système sera mis en œuvre au cours de l'année 2019 pour un déploiement total d'ici à fin 2020. Il s'agit d'un système informatique, superposable aux systèmes existants, qui permettra de digitaliser l'ensemble des flux d'information, d'assurer le suivi de la bonne exécution des tâches opérationnelles en temps réel, et de réaliser une relecture de contrôle par exception. Ce type de relecture consiste à déclencher une alerte si les données correspondant à un lot (variables physiques, codes-barres, etc.) n'appartiennent pas à une valeur ou un intervalle prédéfini. Les alertes entraînent une intervention de contrôle humain, alors que les autres données sont automatiquement labellisées conformes permettant ainsi une libération semi-automatique des lots. Ce projet de surveillance en temps réel digitalisera la gestion du site de production grâce à de nombreux capteurs, lecteurs de code-barre, et autres objets connectés. Les données seront stockées sur des serveurs internes, permettant de protéger les données mais aussi d'en garantir l'accès à tout instant. Cette option de stockage interne permettra également aux instances réglementaires d'obtenir des informations de façon quasi instantanée.
- **Ongoing Process Verification** : en complément du *Manufacturing Execution System*, le *Ongoing Process Verification* est un système de monitoring dynamique continu c'est à dire enregistrement en temps réel des attributs technique et qualité d'un lot de production. Le cadrage du projet est prévu pour l'année 2019. Ce système permet non seulement de centraliser les données industrielles, mais pourra également à l'avenir permettre une régulation automatique des paramètres physiques. Dans un premier temps, le système alertera en temps réel sur les paramètres industriels qui dériveront des intervalles prédéfinis, tout au long de la fabrication. Il prend en compte les données telles que la température, le pH, l'agitation, etc. ainsi que leur évolution dans le temps.
- Gestion digitalisée de la documentation et de la formation : encore au stade du concept, ce projet souhaite gérer les ressources papiers et informatiques du groupe afin de délivrer la bonne information, au bon moment, au bon collaborateur. Cet outil s'avère indispensable pour optimiser la formation des ressources internes et la gestion de la documentation et des procédures réglementaires.

De façon complémentaire, ces projets permettront au Groupe de digitaliser son organe de production afin d'améliorer sa compétitivité et sécuriser la qualité de son savoir-faire.

Le projet analysé par la suite est le projet « *Manufacturing Execution System* », un projet de suivi d'exécution et de monitoring des données industrielles en temps réel.

## Technologies mises en œuvre



Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet

## Critères d'attractivité / opportunité



L'outil de monitoring permettra de suivre l'exécution en temps réel et d'enregistrer automatiquement les paramètres industriels du lot de production, et ainsi d'éviter des erreurs humaines d'exécution ou d'enregistrement de données sur dossier de lot papier. La production sera mieux contrôlée et le monitoring permettra une forte réduction du risque d'erreur opérationnelle.

De façon locale, à l'échelle d'un site de production, la digitalisation permettra des gains de productivités à travers la diminution des erreurs d'exécution, la réduction du temps de saisie / retranscription des données sur un format papier, et réduction du temps de revue des dossiers lots. Ces permettront à terme, de réduire le nombre d'ETP à volumétrie constante. L'objectif du Groupe est d'atteindre une réduction de 25 ETP à volumétrie constante.

Considérée comme un investissement nécessaire, la digitalisation de l'outil de production participe à la stratégie globale du Groupe, qui considère le numérique comme un impératif (un « risque à ne pas faire »).

## Critères d'accessibilité

Afin d'implémenter cette solution sur un site de production, l'entreprise compte déployer un investissement de 8,2M€, dont 6,4M€ de CapEx (fonds propres de l'entreprise). Cet investissement est particulièrement significatif pour un site dont les dépenses en matière de maintenance de l'outil industriel s'élèvent à environ 12M€ par an. Ces investissements sont amenés à augmenter sur les trois prochaines années, parallèlement à la mise en œuvre des prochaines étapes de la stratégie de digitalisation du Groupe.. Dans l'environnement industriel, ces investissements seront également à évaluer au regard d'investissements obligatoires, telles que la maintenance de l'outil de production ou les augmentations de capacités de production.

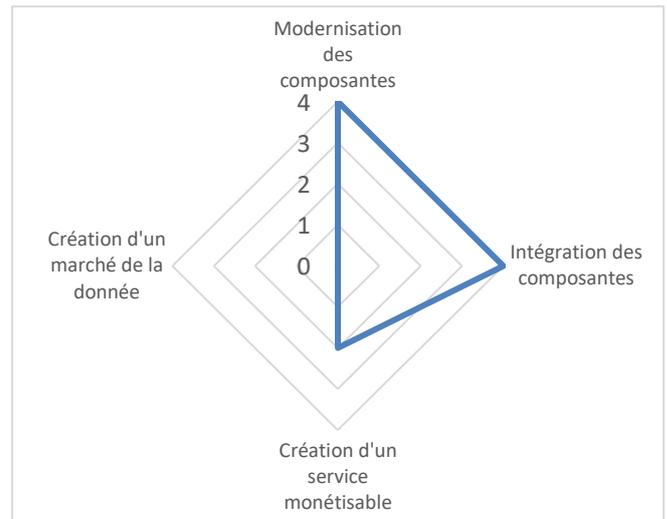
Pour la mise en œuvre de la solution, le Groupe a choisi de réaliser un appel d'offre et faire appel à un prestataire externe, spécialiste de son domaine. Des ressources internes, spécialistes des procédés de fabrication du site, seront déployées afin de participer au paramétrage de la solution. Un paramétrage fin permettra d'optimiser l'efficacité de la solution.

Un **besoin d'accompagnement** des collaborateurs se fait déjà pressentir. Le Groupe compte informer et accompagner ses collaborateurs sur le bienfondé de cette solution, ses avantages, le calendrier de mise en œuvre opérationnel ainsi que les impacts sur la charge de travail. Des formations seront également prodiguées aux collaborateurs amenés à travailler directement avec la solution, afin de les assister dans la prise en main de l'outil.

Aucun frein réglementaire lié à l'implémentation de la solution n'a été identifié. En revanche, l'existence de subventions relatives à la digitalisation des sites de production seraient à même de favoriser une accélération de la modernisation des sites industriels.

## Analyse de l'adoption numérique

Grâce à la digitalisation des flux de production et la revue des données par exception, l'outil de production s'en retrouve fortement modernisé. La traçabilité des lots est optimisée et participe à la construction d'une médecine personnalisée de qualité.



# Transformation digitale et maintenance prédictive

## Fiche d'identité

Taille : > 3000 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Principes actifs

Chiffre d'affaire : 1Mds\$ en 2017

Informations sur le répondant : Directeur des Systèmes d'Information

## Description du projet

Dans une démarche d'amélioration continue de sa qualité de production, un façonnier de principes actifs pour l'industrie pharmaceutique a mis en place un programme de transformation digitale. Pour ce faire, cet acteur a choisi de sélectionner des solutions numériques disponibles sur le marché et ayant déjà fait leurs preuves dans le cadre de POC. Chaque solution est intégrée au fonctionnement d'un site dans le cadre d'un pilote. Si les résultats de ce dernier s'avèrent positifs, la solution est déployée sur l'ensemble des sites industriels. Parmi les divers projets entrepris, tous aspirent soit à améliorer la capacité de production soit la qualité des produits ou la sécurité des opérateurs :

- La maintenance prédictive des gros équipements est mise en place grâce à l'acquisition et l'analyse des données
- Le rapprochement des essais analytiques (sur site de production et non au laboratoire) couplé à l'analyse de données seront utilisés pour accélérer le contrôle qualité des produits
- La mise en commun de la documentation sur des dispositifs portables permettra une accessibilité en ligne pour tous les collaborateurs et sur tous les sites
- Le déploiement futur de dossiers de lot électroniques permettra d'assurer une traçabilité de bout en bout

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



L'amélioration des processus de production permet d'améliorer la qualité / capacité de production ainsi que le niveau de qualité des produits.

## Critères d'accessibilité

La transformation digitale des sites de production représente un coût financier conséquent. Au sein du Groupe, le budget du service informatique a doublé afin d'accompagner ces changements bien que l'investissement numérique ne représente qu'1% du chiffre d'affaire de l'entreprise. Cette initiative a profité d'un soutien du *top management*, autant organisationnel que financier.

La mise en place des pilotes a été encadrée par des ressources internes au Groupe, principalement de profils ingénieurs, qui possèdent une expertise des procédés de fabrication. A ceux-là s'ajoute la participation de partenaires externes universitaires, prestataires de services ou encore équipementiers industriels. Ces derniers ont pu apporter leurs expertises et notamment en matière de mathématiques appliquées, domaine qui a été particulièrement utile pour le projet autour de la maintenance prédictive.

# Un programme de transition digitale pour la transformation de la qualité industrielle

## Fiche d'identité

Entreprise : Servier

Taille : > 20 000 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicament

Chiffre d'affaire : 2Mds€ en 2017

Informations sur le répondant : Directeur de la Performance Industrielle



## Description du projet

Le groupe Servier possède de nombreux sites de production chimique et pharmaceutique en France. Le Groupe a initié un plan de transformation digitale dans le but de réduire ses coûts de production tout en conservant, voire améliorant la qualité délivrée. Cette transformation est amorcée par la mise en place de projets pilotes, propres à chaque site de production, dont le succès pourra entraîner le déploiement de l'outil de façon globale. Tous les pilotes sont développés avec pour objectif commun d'améliorer la performance industrielle du Groupe :

- Dans une usine chimique, les données issues de capteurs industriels sont exploitées afin d'améliorer la productivité du site. Des algorithmes de *data analysis* sont utilisés pour optimiser les lignes de production.
- Sur un autre site de production, les opérateurs sont équipés d'objets connectés capables de délivrer de l'information en temps réel, de réaliser des analyses, d'obtenir des instructions et de saisir des données de production directement dans le système d'information.
- En Europe de l'Est, les lignes de conditionnement d'une usine sont équipées d'outils digitaux qui permettent d'améliorer la collaboration homme-machine. Des *dashboard* digitaux sont disposés au niveau des lignes de conditionnement et dans l'ensemble de l'usine afin de dispenser du contenu informatif.
- Sur certains sites de production, le Groupe a choisi de diversifier son activité de production en proposant une activité de CMO (production pour tiers). Une initiative de visite virtuelle a été développée afin de répondre à des demandes internes ponctuelles, mais surtout pour servir d'outil de visite pour certains clients.
- Dans une autre usine du Groupe, les opérateurs des lignes de conditionnement disposent d'outils connectés (tablettes) sur lesquels toutes les instructions opérationnelles sont consultables. Grâce à un système de QR code (scan de l'objet utilisé), l'outil permet de visualiser des documents écrits, mais également des photos et des vidéos, qui accompagnent le technicien dans chaque étape de la manœuvre.

La monographie suivante s'attachera à développer le projet de digitalisation des instructions opérationnelles. Comme les autres pilotes déployés, ce projet répond aux normes de conformité GMP et possède un système d'information validé par les instances réglementaires. Le pilote a été développé en une année, avec l'aide d'un partenaire expert en digital.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



La digitalisation des instructions auparavant sous format papier représente un **gain d'ergonomie et de temps** pour les opérateurs de production. L'outil permet d'accompagner les manœuvres opérationnelles et augmente les chances de « réussite du premier coup ». La pénibilité des collaborateurs est directement améliorée par cette initiative.

L'outil a permis d'obtenir un gain de productivité et une amélioration de la qualité du processus de production. L'outil permet entre autres de savoir si l'opérateur a bien suivi la procédure indiquée. Une meilleure méthodologie et exécution des processus participe à assurer la sécurité du médicament.

Le Groupe a saisi cette transformation pour en faire une opportunité afin de repenser ses méthodes de travail, et améliorer la compétitivité de ses sites de production.

## Critères d'accessibilité

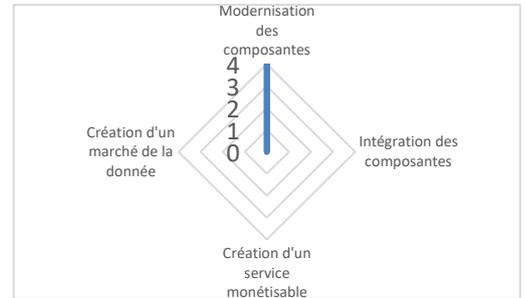
Le développement du projet a nécessité un investissement de près de 500K€, ce qui représente environ 20% de l'investissement consacré aux projets digitaux au sein du département de la performance industrielle. Dans le cadre de sa transformation digitale, le Groupe souhaite doubler ses investissements dans le domaine digital, et anticipe le besoin de mettre à niveau ses systèmes d'information afin d'accueillir ces nouveaux outils.

Le projet de dématérialisation des instructions ne nécessite pas de compétences numériques complexes dans son développement ni dans son utilisation. Il a cependant nécessité la mise en œuvre d'une forte campagne de communication interne afin d'acculturer les collaborateurs, leur expliquer les raisons de l'intégration de ce nouvel outil, et les accompagner dans sa prise en main.

La réglementation en vigueur n'a pas représenté de frein à la mise en place des différents outils digitaux

## Analyse de l'adoption numérique

L'outil de digitalisation des instructions permet de moderniser la production. Il n'y a pas pour le moment de volonté de monnayer ce service à des tiers, ou de commercialiser de la donnée



# Mieux gérer les stocks en dématérialisant les flux

## Fiche d'identité

Entreprise : Etablissement Français du Sang

Taille : 10 000 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : National

Périmètre d'activité : Production de produits sanguins

Chiffre d'affaire : 900M€ de budget

Informations sur le répondant : Directeur des Systèmes d'Information



## Description du projet

L'Etablissement Français du Sang (EFS) est l'institution publique qui assure de façon exclusive la collecte et la préparation de produits sanguins en France. L'EFS répond aux besoins en produits sanguins au niveau national, et son activité relève de la sécurité sanitaire du territoire. La démarche prospective et marketing de l'EFS répond donc de la nécessité de fidéliser et conserver un nombre suffisant de donneurs. Ce besoin subsistera dans le futur en raison d'une augmentation de l'espérance de vie. L'existence d'un âge limite pour les donneurs impose également un renouvellement de la population de donneurs. Face à ces différents enjeux, la direction a choisi de dématérialiser ses flux d'information de façon interne, mais aussi auprès de ses partenaires : les établissements de soins.

Dans son fonctionnement, l'EFS délivre les produits sanguins sous trois formes :

- Auprès des petits établissements, les produits sont délivrés comme des médicaments, l'EFS étudie la compatibilité phénotypique entre les produits à sa disposition et un patient déterminé. Ces établissements partagent donc le même stock, à savoir celui de l'EFS.
- Auprès des grands établissements représentant moins de 20% des cas, le stock de produits sanguins est internalisé. L'EFS s'assure uniquement la livraison, et n'a pas de visibilité sur les consommations.
- Le plasma est livré au LFB pour fractionnement et production de produits dérivés du sang (albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation, ...)

Afin de réaliser la dématérialisation des flux sans perturber le fonctionnement des livraisons, l'EFS a souhaité développer un outil de gestion de ses stocks, interfaçable avec les systèmes d'information existants chez les établissements transfuseurs. Cet outil permet la traçabilité de tous les produits sanguins, chez les petits mais aussi chez les gros établissements. Toutefois, cette dématérialisation se heurte à l'hétérogénéité des systèmes d'information des établissements de santé français.

En cours de cadrage, l'EFS souhaite consacrer une année à la définition et au benchmark du projet, avant de lancer un appel d'offre en 2019, pour un déploiement à l'horizon 2023-2024. Un temps consacré à l'accompagnement au changement sera prévu avant le déploiement, d'une durée estimée de deux à trois ans.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité/opportunité



La dématérialisation des flux permettra une meilleure gestion des stocks, et par conséquent une meilleure distribution des produits auprès des centres transfuseurs. Les usages profitent également d'une meilleure traçabilité et d'un risque moins important de pénurie de produits sanguins.

Sur un aspect médico-économique, le projet de transformation numérique permettra de maintenir le haut niveau de qualité délivrée par l'EFS.

Une dématérialisation des flux supprimera l'activité de saisie manuelle des données, ce qui permettra aux collaborateurs de libérer du temps pour d'autres activités à plus forte valeur ajoutée.

Cette opération est également un argument de qualité et de modernité de l'Etablissement Français du Sang, qui cherche à se renouveler pour anticiper et accompagner les pratiques de demain. En particulier, la concentration des centres de soins et la problématique de la démographie médicale laissent à penser que l'usage de la télémédecine se démocratisera, et que les transferts d'informations numériques deviendront très vite la nouvelle norme.

## Critères d'accessibilité

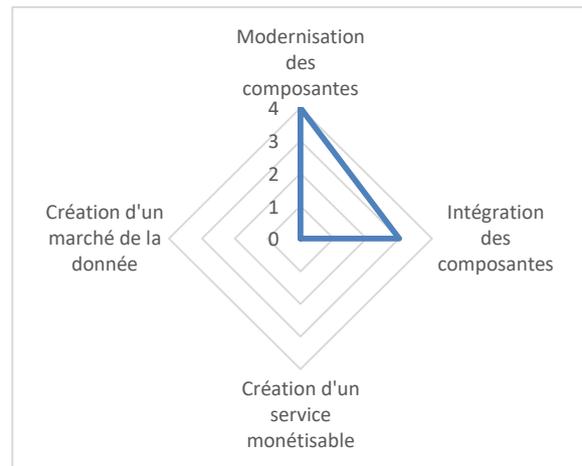
Afin de réaliser cette transformation numérique, un investissement total de 100M€ sera déployé. Cet investissement est composé de fonds propres. Toutefois le projet étant jugé stratégique, l'investissement ne relève pas uniquement du budget du département des systèmes d'information.

Afin d'implémenter une solution de dématérialisation des flux, l'EFS souhaite solliciter l'aide d'un prestataire externe. Des ressources internes seront également mobilisées afin de faciliter le raccordement des flux. Globalement, des profils informatiques, de chef de projet interne et de spécialistes informatiques externes seront sollicités. Le nombre d'emploi au sein de l'EFS étant limité par les pouvoirs publics, le manque de ressources interne peut représenter un frein au bon déroulement d'un projet de cette ampleur.

L'EFS rencontre dans sa démarche un certain nombre de freins réglementaires. Par exemple, la réglementation actuelle n'autorise pas aux médecins de délivrer des produits sanguins à distance, ce qui représente un obstacle pour la télémédecine. La dispensation nécessite également une signature papier ou électronique, mais la signature électronique est en pratique très difficile à mettre en place.

## Analyse de l'adoption numérique

Grâce à cette solution, l'EFS pourra moderniser ses systèmes d'information et de communication interne. Il aura également une meilleure vision sur les stocks de ses clients, ce qui permettra d'optimiser ses processus de distribution et de prospection.



# Optimisation de la Business Intelligence grâce au numérique

## Fiche d'identité

Entreprise : Sanofi

Taille : 100 000 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicament & DIV

Chiffre d'affaire : 35Mds€

Informations sur le répondant : *Director Global Business Intelligence*



## Description du projet

Le projet SINERGI (Sanofi Intelligence Network for Enterprise Reporting & Global Insights) est un projet visant à améliorer la capacité du groupe à piloter l'ensemble de son activité commerciale au niveau mondial. Plus précisément, SINERGI permet au top management de Sanofi de prendre les meilleures décisions stratégiques en leur mettant à disposition un ensemble de données commerciales telles que les niveaux de ventes, les parts de marché ou encore les évolutions en termes de croissance.

Les données de vente issues de plus de 90 pays sont collectées mensuellement auprès des filiales du groupe, aussi bien en pharmacie de ville qu'au sein des établissements hospitaliers. Ces données sont achetées localement auprès de différents fournisseurs tels que Knobloch, Softdent, IQVIA, Cegecim GERS ou encore Insight Health. Les données sont ensuite consolidées puis harmonisées avant d'être restituées aux utilisateurs sous forme de tableaux de bord dynamiques.

Porté par l'équipe Global Business Intelligence, le projet a franchi un nouveau cap en 2018 avec la mise en place de plusieurs solutions d'intelligences artificielles innovantes :

- La première de ces solutions permet, grâce à la génération automatique de texte, de proposer automatiquement des « rapports business » permettant ainsi de décharger les chargés d'études d'une partie de leurs tâches répétitives.
- La seconde de ces solutions est un chatbot permettant à n'importe quel dirigeant de Sanofi d'obtenir instantanément le niveau de ventes, de part de marché ou la croissance d'un produit n'importe où dans le monde. La demande se fait simplement avec un smartphone via un SMS qui sera interprété par l'intelligence artificielle qui se charge ensuite de réaliser automatiquement les analyses quantitatives.

La solution est actuellement disponible auprès de 800 utilisateurs, un nombre amené à fortement croître avec le déploiement de la solution au niveau des filiales.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



Le projet SINERGI permet à Sanofi de réaliser des économies substantielles à travers des gains de productivité des équipes supports.

L'utilisation de SINERGI permet également une meilleure prise de décision par l'ensemble du top management impliquant de ce fait des gains de parts de marché.

En outre, la réalisation du projet ayant été en grande partie menée en interne, celui-ci a un impact sur le savoir-faire de l'**entreprise** en particulier autour des projets Data.

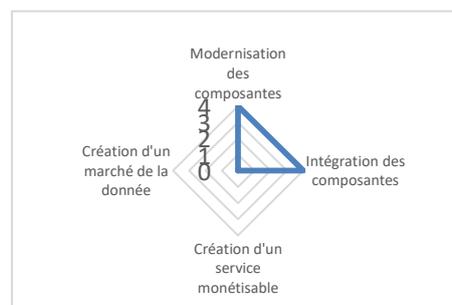
## Critères d'accessibilité

Des ressources humaines internes et externes ont été nécessaires à la bonne mise en œuvre du projet. Le cœur du système de données a été construit en interne et la couche d'intelligence artificielle a été réalisée en partenariat avec des prestataires externes.

## Analyse de l'adoption numérique

Le projet SINERGI est le « core model » de Sanofi sur l'ensemble des aspects commerciaux au même titre que le projet Darwin est la pierre angulaire du développement clinique.

Les données issues de la plate-forme SINERGI trouvent également leurs usages dans le cadre de l'activité d'accès au marché de Sanofi.



# L'IA pour l'aide à la décision médicale

## Fiche d'identité

Entreprise : bioMérieux

Taille : 10 400 collaborateurs en 2017

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : diagnostic *in vitro*

Chiffre d'affaire : 2,3Mds€ en 2017

Informations sur le répondant : Chief Data Officer et directeur des affaires publiques et gouvernementales



## Description du projet

Producteur historique de dispositifs de diagnostic *in vitro* pour le laboratoire, bioMérieux a considéré comme stratégique d'étendre son offre aux hôpitaux. Ce mouvement du laboratoire (où sont générés les résultats des analyses médicales) **vers l'hôpital** (où ces résultats sont utilisés pour traiter un patient) correspond à une évolution générale du marché, grâce aux technologies de l'information qui permettent ce continuum laboratoire-hôpital possible. Le logiciel est fondé sur un moteur de plusieurs milliers de règles s'appuyant sur des publications de référence et d'algorithmes d'intelligence artificielle optimisés pour le maximum d'impact médico-économique. Les données sont issues des laboratoires d'analyses, mais aussi des admissions et de la pharmacie l'hôpital. Elles sont traitées en temps réel, sans saisie manuelle. Des alertes et recommandations destinées aux professionnels de santé sont automatiquement émises, les décisions finales appartenant toujours aux cliniciens. Un des avantages du logiciel est d'éviter au médecin de réaliser l'analyse systématique de tous les dossiers patients, souvent sous forme papier et qui dure en moyenne 45 minutes mais de se concentrer au contraire sur les cas les plus importants. Les données sont hébergées sur les serveurs de l'hôpital, solution préférée en général par les hôpitaux ou, si demandé, sur des serveur cloud, dans les deux cas dans le respect des réglementations locales sur les données personnelles.

Déjà déployée dans plusieurs groupes hospitaliers canadiens, en cours de déploiement sur des sites pilotes en Europe et aux USA, la solution passera en phase de commercialisation active dans les deux prochaines années. Le service proposé sera vraisemblablement facturé annuellement sur la base du nombre de lits, pour des contrats d'une durée typique de cinq ans. La démarche de développement commerciale choisie par bioMérieux passe par des échanges approfondis avec les professionnels de santé, directement dans leur service hospitalier, au plus près de leur pratique.

Pionnier dans le développement de ce type de solution, le Groupe fait aujourd'hui face à une concurrence qui se développe de plus en plus sur ce secteur. L'approche développée par le Groupe se différencie par l'intégration d'une solide expertise médicale en infectiologie au cœur du logiciel, qui représente pour le moment un facteur de différenciation significatif en face de compétiteurs issus d'un monde purement logiciel.

Pour cette nouvelle offre, bioMérieux a investi dans la start-up LUMED, créatrice de la technologie et dont elle distribue aujourd'hui les produits.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



La solution présente des avantages médico-économiques clairs et démontrés. Au Canada par exemple, dans un contexte où environ 30% des patients canadiens reçoivent un traitement antibiotique au cours d'un séjour hospitalier, la solution de bioMérieux/LUMED a permis de réduire de près de 25% la consommation en antibiotiques. Parmi les patients ayant reçu des antibiotiques au cours d'une hospitalisation, la solution permet également de diminuer de deux jours la durée du séjour, une réduction majeure pour l'hôpital. Le taux d'acceptation de 91% des recommandations du logiciel par le clinicien responsable de son patient est particulièrement élevé. Le taux de mortalité est inférieur chez les patients pour lesquels les professionnels de santé ont accepté les recommandations du logiciel. L'optimisation de la consommation d'antibiotiques pourrait contribuer dans un second temps à la diminution des risques liés à l'antibio-résistance.

Cette offre permet à bioMérieux de diversifier son offre et se positionner sur le marché des services, complétant ainsi son offre classique d'instruments et de réactifs. L'hôpital constitue un territoire commercial nouveau, adjacent au territoire traditionnel du laboratoire. Les équipes de distribution et de vente de bioMérieux tirent également partie de cette approche, en leur permettant de bâtir de véritables offres « solutions » plus pertinentes que des ventes « catalogue ». Avec cette solution d'IA, le modèle économique auparavant fondé sur la production et la vente de dispositifs de DIV est fortement modifié. L'adhésion des équipes commerciales, particulièrement sensibles à ce type de changement, est indispensable afin de promouvoir un nouveau produit entrant sur le marché.

## Critères d'accessibilité

bioMérieux a pris une part minoritaire au capital de la startup LUMED et investi globalement et localement en vente et marketing. Pour la filiale canadienne de bioMérieux par exemple, il s'agit du seul projet d'investissement financièrement porté par la filiale elle-même. Pour répondre aux retours exprimés par les premiers médecins utilisateurs, bioMérieux souhaite entretenir les investissements sur le projet afin de commercialiser une seconde version du logiciel avant fin 2018. L'objectif du Groupe est de développer, à moyen terme, une gamme de logiciels d'aide à la décision médicale sur plusieurs aires thérapeutiques. L'un des projets de développement en cours consiste à apporter des améliorations au logiciel d'IA actuel afin de l'adapter aux soins intensifs. Cette évolution permettra au logiciel de prendre en compte le contenu du dossier médical du patient, ses traitements mais aussi ses signes physiologiques en temps réel afin de réaliser des détections de septicémie, de calculs rénaux, etc. et de lancer des alarmes le cas échéant.

Le déploiement de la solution doit surmonter les difficultés liées au morcellement des données issues de l'hôpital, réparties entre les laboratoires, les services de facturation, etc. Le second frein peut provenir des professionnels de santé qui peuvent se montrer prudents face à l'apparition de nouveaux outils au sein de l'hôpital, en particulier lorsqu'il s'agit d'outils d'aide à la décision médicale. Pour pallier cette difficulté d'ordre culturel et pour adapter ses forces de vente du laboratoire à l'hôpital, bioMérieux a choisi de se doter d'équipes composées de médecins et de pharmaciens interagissant directement avec les médecins afin d'expliquer le fonctionnement et les avantages du logiciel. L'idée est d'appuyer le développement commercial à partir de sites pilotes. Pour son développement commercial dans les années à venir, la filiale canadienne du Groupe compte par exemple recruter près de 10 collaborateurs aux profils médicaux ou pharmaciens. Le logiciel est distribué au Canada, aux USA et dans certains pays européens dont la France et l'Italie

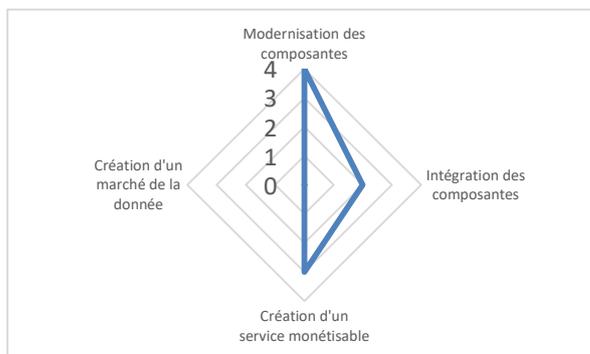
En 2017, la satisfaction au regard de l'investissement est forte, elle a notamment permis au Groupe de collaborer avec des hôpitaux et d'identifier de nouvelles opportunités de développement.

## Analyse de l'adoption numérique

Le logiciel d'intelligence artificielle pour l'aide à la décision médicale modernise fortement l'usage des dispositifs de diagnostic commercialisés par bioMérieux : ensemble, les appareils de DIV et le logiciel fournissent des données, les analysent et délivrent une recommandation de décision médicale au professionnel de santé.

Dans le cadre hospitalier, le logiciel permet également de relier les résultats du laboratoire avec les systèmes d'information hospitaliers.

La solution a ainsi le potentiel d'améliorer la compréhension des phénomènes biologiques et d'affiner la précision des traitements en prenant compte des caractéristiques de chaque individu. Cette médecine de précision, fondée sur la collecte et l'exploitation de la donnée, permet ainsi à bioMérieux de se positionner dans le marché des services et de créer une économie autour de la donnée.



# Service d'analyse des données issues du NGS

## Fiche d'identité

Entreprise : SOPHIA GENETICS

Taille : > 150 collaborateurs

Pays d'origine : Suisse et France

Périmètre géographique : Europe

Périmètre d'activité : Service à destination des hôpitaux et laboratoires d'analyse

Chiffre d'affaire : > 10M€

Informations sur le répondant : Chief Product Officer



## Description du projet

L'entreprise SOPHIA GENETICS propose une offre à destination des hôpitaux et des laboratoires d'analyse qui effectuent du séquençage génomique en NGS (*Next Generation Sequencing*). L'offre se présente sous la forme d'une plateforme recueillant et analysant les données brutes issues de séquençage NGS, afin d'identifier les variations présentes sur le génome analysé. Ces variations correspondent à des altérations génétiques et peuvent révéler la source d'une maladie, caractériser un phénotype ou encore identifier le traitement le plus adapté pour un patient donné.

L'analyse est effectuée sur la base de nombreux d'algorithmes, relevant du champ de l'intelligence artificielle. En réalisant des comparaisons sur plusieurs cas de diagnostic provenant de bases de données internationales, la solution permet de délivrer des résultats d'une grande précision même si le clinicien recevant les résultats reste le garant du diagnostic délivré.

Au sein d'un laboratoire, le déploiement de la solution nécessite un travail de 3 à 6 mois, durant lesquels SOPHIA GENETICS accompagne son client dans la validation d'une méthode de procédés. Cette validation de méthode dépend des exigences en matière de sophistication et de qualité des résultats attendus, et prend en compte l'environnement où s'effectue l'analyse. SOPHIA GENETICS a même étendu son offre en proposant la livraison de réactifs identifiés comme optimisant la qualité des analyses.

Aujourd'hui, la solution de SOPHIA GENETICS est mature, et connaît pour concurrence certaines institutions publiques qui préfèrent internaliser ce type de service. Les offres publiques semblent cependant moins matures.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



La solution de SOPHIA GENETICS permet de simplifier considérablement la charge des laboratoires et des hôpitaux, qui ne possèdent en général pas ou peu de compétences informatiques ou bioinformatiques.

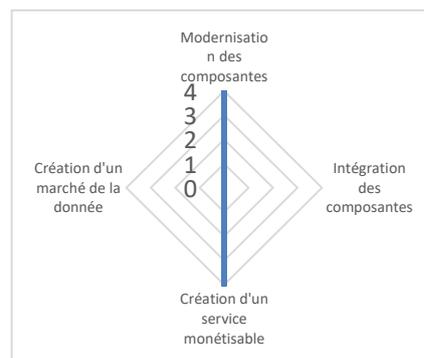
La plate-forme d'analyse représente d'abord un gain de productivité pour les laboratoires qui profitent de l'expertise de SOPHIA GENETICS en matière de diagnostic. Cette simplification de la délivrance de résultats d'analyse génétique permet d'augmenter le volume des analyses par NGS, et de **réduire l'errance thérapeutique** se traduisant aussi par une meilleure organisation des laboratoires et centres de soins :

- Les laboratoires et hôpitaux sont en mesure de mutualiser les coûts liés aux infrastructures techniques et à la charge salariale associée aux analyses
- Le processus d'accréditation des laboratoires est simplifié car les accréditations propres à SOPHIA GENETICS peuvent servir de leviers facilitateurs auprès des instances réglementaires
- Les laboratoires et hôpitaux profitent de la mise en conformité de SOPHIA GENETICS en matière de protection de données de santé

## Critères d'accessibilité

L'offre de SOPHiA GENETICS se facture par analyse (environ 30€ par échantillon). L'entreprise propose aussi un service de prestation lié à la validation de la méthode de procédé si cette dernière s'avère complexe. Les charges dépendent de la taille du laboratoire et des exigences en matière de validation de la méthode. Les laboratoires profitent ainsi de la qualité des compétences et de l'expertise bioinformatiques de SOPHiA GENETICS.

En termes de difficultés lors de son développement commercial, SOPHiA GENETICS cite une complexité dans la pénétration d'établissements publics en France en tant qu'acteur privé, notamment dans un cadre où ces acteurs publics souhaitent développer leurs propres systèmes d'analyses génétiques bien que conscients de l'existence de plusieurs solutions marché.



## Analyse de l'adoption numérique

L'utilisation du séquençage NGS et des algorithmes d'intelligence artificielle pour analyser le génome humain représente une innovation pour le diagnostic des maladies génétiques. L'activité d'analyse des données de séquençage permet à SOPHiA GENETICS de monétiser son service et de valoriser la pertinence de son analyse.

# L'IA pour la lecture des images médicales

## Fiche d'identité



Entreprise : Boehringer Ingelheim

Taille : près de 50 000 collaborateurs

Pays d'origine : Allemagne

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicament

Chiffre d'affaire : 18,1Mds€ en 2017

Informations sur le répondant : *Executive Director and Investment Manager Digital Healthcare; Head of Health Care Innovation*

## Description du projet

Fort du constat que la digitalisation est un sujet stratégique et un levier permettant d'améliorer les options thérapeutiques proposées aux patients, le laboratoire allemand Boehringer Ingelheim a récemment engagé de nombreuses initiatives autour de sa transformation digitale :

1. Le *Boehringer Ingelheim Venture Fund* (total de 250M€, dont 50M€ alloués au service *Digital Healthcare*) a pour objectif d'investir dans les applications numériques 1) complémentaires aux offres thérapeutiques composant le portfolio actuel, 2) complémentaires aux produits en développement, 3) se situant en dehors des aires thérapeutiques actuellement couvertes et en dehors de l'activité pharmaceutique de Boehringer Ingelheim. Les sujets d'intérêt intègrent la gestion des soins, l'adhérence médicamenteuse, ainsi que les thérapies digitales (solutions compagnons et solutions autonomes).
2. Le Groupe a également créé un « laboratoire digital », le « *BI X* ». Il s'agit d'une entité indépendante dont l'objectif est de prototyper et mettre en place rapidement des solutions digitales. L'équipe était composée de 30 collaborateurs en 2017, et Boehringer Ingelheim cherche à la compléter avec 20 nouveaux collaborateurs au cours de l'année 2018.
3. Le Groupe a signé en 2018 un partenariat de 3 ans avec la société 1Kubator, spécialisée dans la détection et l'incubation de start-ups digitales. La collaboration a pour objectif de développer un programme d'accélération de start-ups permettant de générer des opportunités d'investissements ainsi que de développer l'esprit entrepreneurial des collaborateurs.
4. En France, Boehringer Ingelheim investit dans de nombreuses initiatives innovantes. Le Groupe a notamment contribué au lancement d'Inserm Transfert et du fonds d'investissement public-privé InnoBio. Ce dernier a soutenu le développement de start-ups françaises, notamment dans le domaine de la thérapie et du digital.
5. Le département *Healthcare Innovation* développe une gamme de produits et de services 'beyond the pill' répondant à des besoins non satisfaits par l'offre accessible aujourd'hui sur le marché. Ces solutions permettent d'améliorer la relation de confiance établie entre Boehringer Ingelheim et ses clients. L'équipe *Healthcare Innovation* se focalise sur cinq domaines : l'adhérence (innovations connectées pour assurer l'adhérence médicamenteuse du patient), le *Point of Care* (outils et technologies permettant d'accélérer et améliorer les décisions thérapeutiques), les *Pill Enablers* (algorithmes permettant d'identifier des biomarqueurs digitaux, tels que la modification du langage ou des habitudes, pour faciliter la démarche d'adaptation du traitement par le médecin), les applications mobiles (technologies mobiles et réseau 5G pavant la voie pour de nouvelles applications en collecte et management des données de santé en vie réelle), ainsi que les assistants virtuels (solutions conversationnelles de type chatbot fondées sur de l'IA et délivrant des conseils personnalisés au patient).

L'une des solutions développées par le service *Healthcare Innovation* est le *Digital Auscultation Aid*, un outil d'auscultation digital (intégré dans le stéthoscope) connecté à une application mobile. Le son provenant de la respiration est envoyé à l'application en temps réel, et les algorithmes d'IA comparent l'information reçue à des données de référence issues d'essais cliniques. L'objectif de la solution est d'apporter aux professionnels de santé une aide au diagnostic des pathologies respiratoires, d'améliorer les taux de diagnostic pour les patients atteints de maladies rares telles que la Fibrose Pulmonaire Idiopathique (FPI) et ainsi permettre aux patients de recevoir la thérapie la plus adaptée à l'instant le plus approprié.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



Le *Digital Auscultation Aid* décrit précédemment permet d'assister le travail des professionnels de santé. Il s'agit d'une opportunité inégalée d'améliorer les chances de diagnostic pour les patients atteints de maladies respiratoires rares telles que la Fibrose Pulmonaire Idiopathique (FPI), et ainsi anticiper l'adressage du patient vers le spécialiste pour une prise en charge thérapeutique optimisée.

## Critères d'accessibilité

Les innovations en santé, les applications mobiles, l'exploitation des données ou encore les technologies d'IA pavent la voie pour de nouvelles opportunités de développement tout au long du parcours de soins (du diagnostic au traitement jusqu'à l'adhérence).

Afin de porter ces opportunités, Boehringer Ingelheim s'est doté d'un niveau de compétences digitales et continue d'augmenter ses investissements dans ce domaine.

Les collaborateurs représentant le principal facteur de tout succès, Boehringer Ingelheim nourrit l'esprit entrepreneurial de ses employés, permettant ainsi de développer des idées innovantes répondant aux attentes d'un marché évolutif.

En complément de son savoir-faire interne, le Groupe entretient également des partenariats avec des acteurs technologiques externes, lui permettant ainsi d'accéder à davantage de compétences spécialisées et d'étendre son portfolio de services.

## Analyse de l'adoption numérique

La digitalisation est un chantier stratégique pour Boehringer Ingelheim. L'objectif du Groupe est de véritablement répondre aux besoins des patients et de leur apporter une offre de soins la plus complète possible. In fine, les technologies dont fait partie l'IA sont des outils permettent à Boehringer Ingelheim de proposer des solutions et des services digitaux améliorant la valeur de toute sa gamme de produits pharmaceutiques.

L'engagement fort du Groupe est visible au travers de différentes initiatives qui couvrent un large spectre d'actions : investissement dans des entreprises en phase de développement (BI Venture Fund), prototypage de ses propres solutions digitales (BI-X), ou encore mise en place de partenariats solides dans l'écosystème digital (Healthcare Innovation).

# Optimisation du workflow du laboratoire et de la valeur médicale apportée

## Fiche d'identité

Entreprise : bioMérieux

Taille : 10 400 collaborateurs en 2017

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : diagnostic *in vitro*

Chiffre d'affaire : 2,3Mds€ en 2017

Informations sur le répondeur : Chief Data Officer et directeur des affaires publiques et gouvernementales



## Description du projet

MYLA est un logiciel de *middleware* adressé aux laboratoires de microbiologie afin d'optimiser leur *workflow* et de faciliter le pilotage de leurs activités. Il s'agit d'un outil d'efficacité opérationnelle pour les analyses microbiologiques qui sont complexes en raison de la nature vivante, diverse et évolutive des échantillons considérés et des pathologies associées. MYLA est une sorte de tour de contrôle au sein du laboratoire de microbiologie : la solution est connectée aux instruments d'analyse, en récupère l'information et permet, grâce à son interface graphique de maîtriser les flux d'analyse d'échantillons.

MYLA étant au cœur de l'organisation du laboratoire, il est fréquent que bioMérieux propose avant son déploiement un accompagnement sous forme d'audit et de recommandations d'optimisation des flux, pouvant se traduire parfois par une nouvelle organisation physique du laboratoire. La nouvelle organisation est ensuite intégrée à MYLA pour son déploiement au sein du laboratoire. Les laboratoires se voient dotés d'un outil permettant de fluidifier leur activité, de tracer les échantillons, et surtout de prendre des décisions en temps utile.

La solution MYLA a été annoncée publiquement par le Groupe en 2010 et la première version commercialisée en 2013. Une version antérieure de la solution était intégrée aux automates de bioMérieux. Aujourd'hui le Groupe souhaite commercialiser la nouvelle version comme un produit à part entière mais cela s'avère complexe au regard de la réceptivité des clients de l'industrie du DIV, prêts à financer l'achat d'automates ou de prestations de conseil, mais moins enclins à acheter des solutions logicielles, souvent considérées comme moins tangibles et donc par nature gratuites.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



MYLA transforme l'organisation du *workflow* du laboratoire et permet de :

- Fluidifier et optimiser les travaux,
- Garantir la traçabilité des analyses,
- Sécuriser l'intégrité des données générées,
- Globalement, améliorer la productivité du laboratoire.

Il faut toutefois préciser que le gain de productivité est difficilement chiffrable car celui-ci dépend fortement de la taille, de la localisation, des flux d'analyse du laboratoire, mais aussi de l'efficacité de ses processus avant la mise en œuvre de MYLA.

Une meilleure productivité signifie également un meilleur temps de rendu de résultat aux professionnels de santé, un avantage important dans la gestion des maladies infectieuses dont les évolutions sont rapides (dans le cas du sepsis non traité par l'antibiotique approprié par exemple, la mortalité augmente d'environ 8% toutes les heures).

Pour bioMérieux, le chiffre d'affaire associé à la commercialisation de MYLA n'est pas considéré comme significatif au regard du reste de la gamme de produits. MYLA représente cependant un atout stratégique pour les laboratoires d'analyses, principaux clients du Groupe.

## Critères d'accessibilité

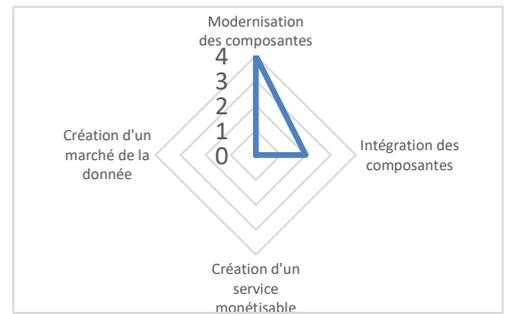
MYLA se différencie des produits de DIV historiquement commercialisés par bioMérieux. La commercialisation de la solution a ainsi nécessité la création d'un nouveau modèle économique pour le Groupe. De ce fait, un investissement a été nécessaire pour former les forces de ventes du Groupe.

Le développement d'une solution d'optimisation comme MYLA a fait appel à des compétences informatiques qu'un Groupe comme bioMérieux possédait déjà en interne de par son activité historique dans le marché du DIV, mais qu'il a fallu renforcer lors des phases plus intenses de développement.

A ce jour, le développement de MYLA n'a pas rencontré de freins ou de leviers de nature réglementaire. Au contraire, la solution a permis aux laboratoires de répondre à des exigences de traçabilité et de qualité dans l'optique d'une accréditation.

### Analyse de l'adoption numérique

Le logiciel MYLA permet de moderniser et optimiser le suivi des processus du laboratoire d'analyse en fluidifiant et synthétisant les transferts d'information. La numérisation des flux permet également une traçabilité complète du parcours de l'échantillon, de son arrivé au laboratoire à la délivrance des résultats au patient / biologiste. C'est un outil d'optimisation des flux de travail du laboratoire et de la valeur médicale apportée.



# Services d'accompagnement aux laboratoires d'analyse

## Fiche d'identité

Entreprise : Abbott

Taille : environ 100 000 collaborateurs, dont plus de 300 en France

Pays d'origine : Etats-Unis

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Diagnostic *in vitro*

Chiffre d'affaire : 17Mds€ globalement, dont 300M€ en France en 2016

Informations sur le répondant : Directeur des Affaires gouvernementales



## Description du projet

Sous l'effet de la réforme de la biologie médicale en 2010, un phénomène de concentration des laboratoires de biologie médicale s'est mis en œuvre, le nombre de structures ayant été divisé par 2, voire 3, dans bon nombre de régions<sup>4</sup>. En conséquence de cette évolution, la taille des laboratoires de biologie médicale s'est accrue, améliorant ainsi leur pouvoir de négociation vis-à-vis des fabricants du DIV dont fait partie Abbott.

Afin de trouver de nouveaux relais de croissances, Abbott a fait le pari de développer une offre de conseil et d'accompagnement vis-à-vis de ces structures. Cette offre est personnalisée selon les spécificités et besoins de chaque laboratoire, permettant ainsi à Abbott de s'affirmer comme partenaire stratégique en se positionnant sur deux axes :

- Comment optimiser l'organisation des laboratoires afin d'améliorer leur productivité ?
- Comment valoriser la place du laboratoire dans l'environnement de santé grâce aux données de santé ?

Un des axes privilégiés par Abbott consiste à optimiser la productivité du laboratoire en s'appuyant sur les données à disposition des laboratoires de biologie médicale. Selon Abbott, 70% des décisions cliniques seraient fondées sur la myriade de données provenant des résultats du laboratoire. La solution d'Abbott propose de délivrer une interprétation accompagnant les données d'analyse afin de faciliter le travail de diagnostic et de prise de décision des professionnels de santé.

Le projet est déjà conduit par d'autres filiales du groupe Abbott, en particulier en Europe, mais est actuellement à un stade de cadrage en France. La filiale française espère lancer ce projet au cours de l'année 2018.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité/opportunité



L'optimisation du fonctionnement des laboratoires doit permettre de réduire les coûts de santé publique ainsi que de réduire le délai des analyses. L'impact médico-économique est pressenti au niveau des résultats d'analyse qui seront accompagnées de recommandations à destination des professionnels permettant ainsi une amélioration de la qualité du diagnostic. De plus, ces analyses seront également délivrées plus vite au patient, et le médecin recevra des résultats préanalysés par le laboratoire permettant une plus grande rapidité et sécurité dans sa prise de décision. Les activités des biologistes et des médecins s'en retrouvent donc simplifiées et améliorées, permettant à ces derniers de consacrer plus de temps à la réalisation d'autres tâches.

La solution d'Abbott contribue à développer un **nouveau segment d'activité** au sein de l'entreprise en proposant une offre de service à destination des laboratoires d'analyse. Cette **stratégie d'élargissement** de l'offre permet également d'atteindre de nouvelles cibles de clients tels que les professionnels de santé, les organismes régionaux de santé, etc.

Au sein des autres filiales internationales où cette offre est déjà déployée, le projet s'est traduit par des créations d'emploi au sein d'Abbott mais également un impact en termes d'image et de réputation d'entreprise de la part de leurs clients.

## Critères d'accessibilité

L'offre de service auprès des laboratoires est considérée en interne comme le développement d'une nouvelle activité et est financée par des fonds propres. Cet investissement dépend fortement du marché des laboratoires de biologie, dont les caractéristiques diffèrent selon les pays, voire les régions. En conséquence, le temps dédié à l'étude stratégique « *go-to-market* » représente une part importante de l'investissement de lancement.

<sup>4</sup> Ordre des pharmaciens, rapport annuel démographique 2017

Afin de développer cette nouvelle activité, des ressources internes ont été sollicitées et l'acquisition de nouvelles compétences a nécessité de former le personnel d'Abbott. Des profils médicaux ont également été nécessaires afin porter l'offre commerciale et présenter les différents cas d'usage auprès des laboratoires.

La mutation du business model d'Abbott, historiquement fabricant et vendeur de DIV implique une évolution du fonctionnement des équipes, et en particulier sur l'approche commerciale. Afin de réaliser cette conduite du changement, le groupe prévoit d'insuffler une forte dynamique auprès de ses collaborateurs et faire comprendre que l'offre se positionne comme pionnière sur un marché libre.

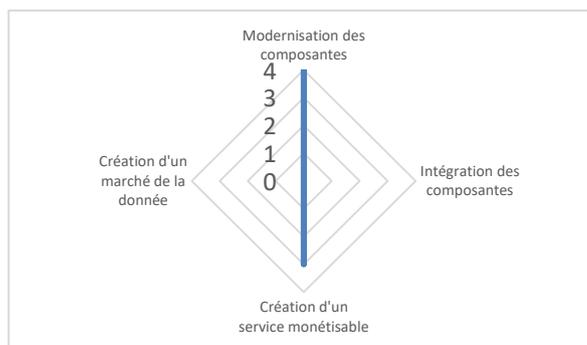
La connaissance du marché local d'Abbott, sa capacité à analyser les processus de soins et la nature de sa relation de confiance avec les structures de soins impactent directement **l'accessibilité de la solution**. La majorité des autres facteurs de succès relèvent de l'écosystème : nature du marché, système de soins, réglementation, protection des données, etc.

Encore en phase de cadrage en France, le projet a dû faire face à des difficultés réglementaires liées à l'exploitation des données patient.

## Analyse de l'adoption numérique

La solution d'accompagnement des laboratoires permet de moderniser et optimiser les usages liés à la chaîne de valeur de la santé, sans pour autant impacter l'intégration des composants existantes entre les différents maillons.

Le nouveau business model permet de générer la création de services monétisables autour de la donnée et contribue ainsi à l'élaboration d'une médecine de précision. A l'inverse, le service délivré ne prétend pas créer un marché de la donnée autour de la vente de données de santé.



# Connectivité des appareils de diagnostic au sein du laboratoire

## Fiche d'identité

Entreprise : bioMérieux

Taille : 10 400 collaborateurs en 2017

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : diagnostic *in vitro*

Chiffre d'affaire : 2,3Mds€ en 2017

Informations sur le répondant : Chief Data Officer et Directeur des Affaires Publiques et Gouvernementales



## Description du projet

Dès 2010 et en s'inspirant des pratiques d'autres secteurs industriels, bioMérieux a commencé à mettre au point des outils de connectivité pour le laboratoire de microbiologie. Ce projet d'IoT consiste à connecter bi-directionnellement les instruments présents chez les clients de bioMérieux afin d'en permettre la maintenance à distance. La même architecture rend envisageable la collecte à large échelle de données de diagnostic et leur exploitation. Il faudra cependant attendre 2015 avec une impulsion du comité de direction et l'appropriation par les différentes filiales commerciales dans le monde pour que ce projet prenne corps et s'accélère. Aujourd'hui, le Groupe intègre, dès la conception des produits, la notion de connectivité des appareils tout en travaillant en parallèle à la connexion d'une grande partie de sa base installée à travers le monde.

Ce projet, considéré comme une des pierres angulaires de la transformation numérique du Groupe et en même temps très stratégique pour le futur du marché du DIV, s'inscrit dans une transformation du business model de bioMérieux qui ne commercialise plus que des automates mais qui propose désormais des services. La force de cette nouvelle proposition de valeur réside dans la possibilité de transformer, au moins partiellement, des centres de coût en centres de profit.

Afin de réaliser ce projet, bioMérieux s'est associé à un acteur américain spécialiste de l'IoT pour l'édition du logiciel permettant la connectivité des automates, ainsi qu'à un autre acteur pour son intégration. Le Groupe a par la suite travaillé à rendre le logiciel compatible avec les systèmes existants. Pour développer le projet, bioMérieux a ainsi pu intégrer une expertise externe en matière d'IoT et une expertise interne en santé et dispositifs de diagnostic. La principale difficulté ainsi rencontrée a été le manque d'expérience des partenaires technologiques dans le secteur de la santé, de ses particularités et contraintes. Si bioMérieux a choisi un partenaire américain, c'est après avoir constaté une faiblesse de l'écosystème technologique en France et l'absence d'un leader d'envergure mondiale.

bioMérieux a ainsi pu se positionner très tôt comme acteur de cette nouvelle tendance autour des services qui transforment profondément et durablement l'activité des acteurs du diagnostic *in vitro*.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



La connectivité des appareils présente deux atouts principaux :

- Une grande partie des opérations de support et de maintenance peuvent se faire à distance : mises à jour logicielles, maintenance curative, préventive voire prédictive, suivi de consommation, suivi de stock et réapprovisionnement automatique, etc. Ces fonctionnalités sont appréciables aussi bien pour le client (maintenance en continu, moins d'interruption de service, meilleure productivité, versions logicielles à jour garantissant les performances optimales, etc.) que pour bioMérieux (moins de techniciens à envoyer sur site, parc plus homogène, meilleure réactivité, meilleure empreinte carbone, etc.). En enrichissant son offre grâce à ces nouveaux services, le Groupe réalisera à terme des économies importantes (plusieurs millions d'euros), pourra réallouer des ressources et préservera ou gagnera des parts de marché avec une image positive en termes de modernité et de qualité.
- La collecte à large échelle de données de diagnostic anonymisées de bonne qualité ouvre la possibilité de nouveaux services d'épidémiologie en *temps réel*, *multi-échelles* (de la maille locale comme l'hôpital ou la ville à l'échelle internationale) et à *haute spécificité* (par pathogène y compris leur résistance éventuelle aux antibiotiques). Un cadre légal et réglementaire reste néanmoins à clarifier pour concrétiser ces opportunités, qui devraient déboucher sur une amélioration du système de soins en général au service de la santé publique.

## Critères d'accessibilité

Le projet a nécessité un investissement considéré comme non significatif au regard de la taille du Groupe, compte tenu des acquis intrinsèques du Groupe, comme sa compétence en microbiologie et sa présence sur le marché.

Pour accélérer la transformation numérique de l'entreprise, les investissements sur ce type de projet seront amenés à augmenter sur les prochaines années. Ces investissements concerneront la R&D, mais aussi les systèmes d'information ou encore la formation. bioMérieux envisage une augmentation du budget consacré à cet investissement de l'ordre de 20 à 25%. Un soutien public, à travers l'augmentation des financements, pourra également améliorer l'accessibilité de telles solutions pour les acteurs de la filière. Plus globalement, un soutien à l'écosystème numérique français serait en mesure de favoriser l'émergence de champions nationaux de l'IoT, aujourd'hui non visibles par rapport à leurs concurrents internationaux.

Il semblerait aussi que la stabilité de la réglementation soit un facteur important pour la pérennité d'un tel projet. En effet, le logiciel actuel a été conçu au regard des exigences réglementaires existantes en termes d'anonymisation des données (RGPD, etc.). Des modifications significatives de la réglementation seraient de nature à compromettre la pérennité de la solution et sa valeur ajoutée pour les industriels et le système de santé.

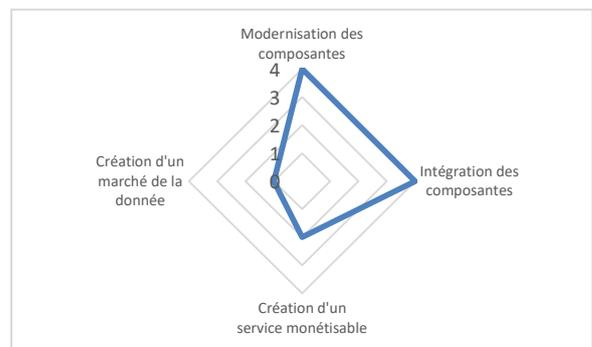
Le développement d'un tel projet a permis aux équipes de R&D de monter en compétences sur le domaine de l'IoT. Il a également nécessité une internalisation des compétences manquantes, en particulier des data scientists, spécialistes de la cybersécurité (anonymisation des données), biostatisticiens ou encore des experts en data transparency.

Un des facteurs clés de succès du projet réside dans l'adhésion des collaborateurs du Groupe. bioMérieux a fait de ce sujet un axe clé du déploiement de sa solution, afin de faire partager la vision stratégique de la transformation du business model du Groupe.

Le projet représente aujourd'hui une réussite commune qui a été partagée au cours des résultats 2017 avec l'ensemble du Groupe.

## Analyse de l'adoption numérique

La connectivité des appareils permet de moderniser les outils au niveau des usages (du diagnostic), de la maintenance (SAV) et pourrait dans un deuxième temps impacter l'épidémiologie. Ainsi, les données issues du diagnostic contribueront à comprendre des phénomènes biologiques et améliorer le cadre de la recherche qui permettra lui-même de transformer les diagnostics de demain. Il faudra cependant anticiper les contraintes liées au cadre réglementaire de la gestion et l'exploitation des données de santé anonymisées.



# La bio-informatique à portée de main

## Fiche d'identité

Entreprise : bioMérieux

Taille : 10 400 collaborateurs en 2017

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : diagnostic *in vitro*

Chiffre d'affaire : 2,3Mds€ en 2017

Informations sur le répondant : Chief Data Officer et Directeur des Affaires Publiques et Gouvernementales



## Description du projet

Les données de santé représentent environ 30% des données stockées dans le monde<sup>5</sup>, en croissance régulière en volume, hétérogénéité et complexité. Les données d'intérêt pour bioMérieux suivent la même tendance générale, le séquençage de l'ADN et de l'ARN des micro-organismes en étant un bon exemple. De nouveaux outils bio-informatiques sont nécessaires pour interpréter ces données et bâtir de nouvelles applications cliniques ou industrielles, pour des experts comme pour des utilisateurs cherchant plutôt la simplicité d'usage de solutions intégrées.

Deux exemples de champs applicatifs peuvent illustrer ces usages. Le premier est celui des infections nosocomiales : le typage par séquençage des bactéries responsables d'une contamination hospitalière est devenu la technologie de référence, mais les professionnels de santé n'ont pas forcément les outils bio-informatiques adaptés pour pleinement exploiter ces données de séquençage. Un second exemple est celui des pathogènes pouvant contaminer des produits des industries agroalimentaires : à nouveau, différentes technologies dont le séquençage peuvent aider à maîtriser ces risques, à condition que des outils d'analyse appropriés soient disponibles. Les outils BioNumerics™ et EpiSeq™ sont précisément conçus pour répondre à ces besoins et placent bioMérieux comme un acteur majeur de la bio-informatique appliquée :

- BioNumerics™ est une plate-forme bio-informatique développée par Applied Maths, une filiale belge du Groupe issue d'un rachat en 2016. BioNumerics permet de traiter tout type de données (phénotypiques, moléculaires, séquençages, différentes spectrométries, meta-données, etc.) et de leur appliquer toutes sortes d'algorithmes issus d'une boîte à outils logicielle très riche. Clairement destinée à des experts, la plate-forme trouve sa clientèle dans les grands hôpitaux universitaires, les agences de santé publique, les industriels de l'agro-alimentaire et les chercheurs, partout dans le monde. Quand une puissance de calcul importante est requise, la plate-forme peut déployer automatiquement dans le cloud les machines virtuelles et le stockage nécessaires.
- EpiSeq™, à l'inverse, est une gamme d'applications, très simples d'emploi, répondant chacune à des besoins précis d'utilisateurs non experts. L'application EpiSeq™CS, par exemple, répond spécifiquement à la problématique nosocomiale à l'hôpital : en cas de contamination, les infectiologues ont en quelques clics les réponses à leurs principales questions : est-ce une nouvelle souche ou est-elle déjà connue, quelle est sa virulence, quelles sont ses résistances éventuelles ? Réutilisant les algorithmes de BioNumerics™ mais en mode purement SaaS et avec une ergonomie orientée applications, cette nouvelle offre devrait simplifier et démocratiser l'usage de la bio-informatique.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



L'adoption de ces solutions bio-informatiques repose sur une logique médico-économique forte. Pour reprendre les deux exemples ci-dessus, on estime que, outre le lourd impact humain de plus de 4 millions de patients concernés, le poids financier s'élève à 7 milliards par an d'euros en Europe<sup>6</sup>. Dans le cas des contaminations de produits alimentaires, ces risques concernent l'ensemble des consommateurs mais aussi peuvent ruiner la réputation et l'image d'une société. Le Centre de contrôle et de prévention des maladies américain (CDC) investit dans ces nouvelles technologies et considère qu'un dollar investi se traduit par 70 dollars économisés macroscopiquement par tous les acteurs, publics ou privés.

Pour bioMérieux, la commercialisation de logiciels bio-informatiques fait partie de la stratégie globale de diversification des modèles d'affaires du Groupe, avec davantage de services pour des usages professionnels ciblés.

<sup>5</sup> Big Data Technologies in Healthcare : needs, opportunities and challenges, <http://www.bdva.eu/node/629> .

<sup>6</sup> Chiffes ECDC, Healthcare-Associated Infections, [http://amr.medtecheurope.org/files/MedTech\\_Europe\\_HAI\\_Brochure.pdf](http://amr.medtecheurope.org/files/MedTech_Europe_HAI_Brochure.pdf) .

## Critères d'accessibilité

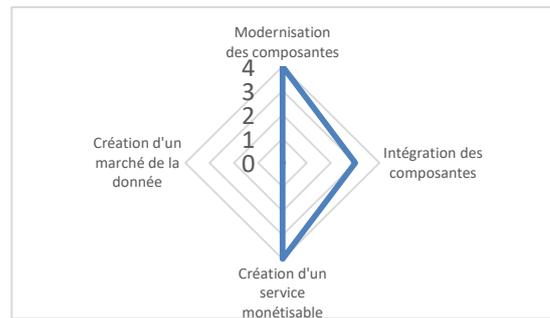
Le développement de produits informatiques comme EpiSeq™ et BioNumerics™ représente un faible coût par rapport au développement d'un automate de diagnostic.

La bio-informatique et le développement logiciel demandent des compétences particulières. bioMérieux avait anticipé ces besoins en créant dès 2012 des équipes dédiées, puis a investi par exemple en achetant la société Applied Maths en 2016. BioNumerics™ et EpiSeq™ sont le résultat du co-développement par les experts de bioMérieux et d'Applied Maths. Cependant, de nouvelles compétences en bio-informatique seront essentielles pour faire fructifier ces premières avancées, mais il est clair que de telles ressources sont aujourd'hui très demandées et difficiles à trouver. Le même effort d'adaptation vaut pour le marketing et les ventes car vendre des solutions logicielles diffère sensiblement de la vente d'instruments et de réactifs.

D'un point de vue réglementaire, EpiSeq™ et BioNumerics™ sont commercialisés pour des usages dits RUO (*Research Use Only*), c'est-à-dire sans contrainte forte autre que les contraintes générales comme le RGPD. Ceci évoluera sans doute, car la richesse des informations produites pourra sous-tendre des activités de diagnostic : l'application EpiSeq™TB, destinée à la caractérisation de la tuberculose, en est un bon exemple.

## Analyse de l'adoption numérique

Grâce à BioNumerics™ et EpiSeq™, les établissements de santé améliorent la qualité de leurs soins et gagnent en contrôle sur la compréhension de leur environnement ; les agences de santé améliorent leur surveillance épidémiologique ; les industriels agro-alimentaires améliorent leur gestion de risque de contamination dans les flux de production. Cette démarche répond à la logique d'une médecine des 4P et permet de capitaliser sur les connaissances produites entre soins et recherche.



# Une plate-forme dédiée au développement de l'analyse en vie réelle



## Fiche d'identité

Entreprise : Sanofi

Taille : 100 000 collaborateurs

Pays d'origine : France

Périmètre géographique : Monde

Périmètre d'activité : Médicament

Chiffre d'affaire : 35Mds€

Informations sur le répondant : VP *Global Evidence Generation*

## Description du projet

Le projet Darwin est une plate-forme collaborative mondiale construite par Sanofi et regroupant une large variété de données de santé, issues d'essais cliniques ou encore provenant de sources externes (telles que des données e-santé collectées sur smartphone ou encore des données en vie réelle). L'ensemble de ces bases sont mises à disposition sur un *data lake* sur lequel de nombreux outils d'analyse sont mis à disposition.

Les données de la plate-forme couvrent actuellement plus de 345 millions de patients sur 318 maladies et regroupent plus de 48 études cliniques. La sécurité et la traçabilité est assurée par une désidentification des données en amont de leur intégration dans le système informatique.

Le projet a quitté sa phase d'expérimentation pour entrer dans une phase de déploiement à grande échelle. A ce jour, la plate-forme est déjà accessible auprès des équipes Sanofi ainsi que par des entreprises partenaires du Groupe, la plate-forme comptant actuellement 200 utilisateurs.

A terme, l'objectif de Sanofi est d'atteindre 2000 utilisateurs en interne mais également d'ouvrir la plate-forme aux institutions publiques, à la recherche ou à tout acteur qui en exprimerait le souhait, afin que Darwin devienne une plate-forme collaborative ouverte. Le Groupe définit en ce sens un ensemble de bonnes pratiques à respecter par les utilisateurs, afin de garantir un haut niveau d'excellence et de rigueur dans le cadre des études réalisées à partir de la plate-forme.

## Technologies mises en œuvre



*Bleu foncé : technologie principale ; bleu clair : technologies secondaires ; blanc : technologie non utilisée dans le cadre du projet*

## Critères d'attractivité / opportunité



La variété et la richesse des données présentes sur la plate-forme Darwin permet d'apporter une réelle valeur médico-économique en améliorant la compréhension de l'usage des médicaments en vie réelle, ainsi que les liens de causalité entre aires thérapeutiques, symptômes, traitements, facteurs de risque, usages ainsi que les profils de patients. Cette approche s'inscrit dans une volonté d'amorcer l'arrivée d'une médecine de précision, où chaque traitement est délivré de façon individuelle, et où l'apparition de maladies peut être anticipée en prenant compte des individualités de chacun.

La mise à disposition des données sur une unique plate-forme avec les analyses associées doit permettre de réduire les coûts de Sanofi. Demain, les essais cliniques menés par Sanofi pourraient nécessiter un financement de 80M€ au lieu de 500M€ aujourd'hui, et bénéficier d'un temps de développement réduit de 70%. Une amélioration de la productivité de la R&D permettra en conséquence d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux médicaments et ainsi de gagner des parts de marché.

## Critères d'accessibilité

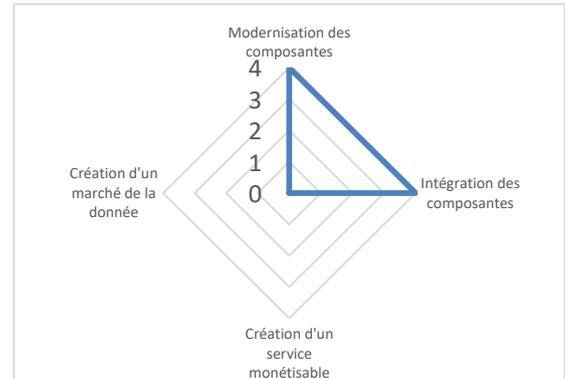
Afin de réaliser le projet, un investissement à hauteur de 200M€ sur cinq ans a été déployé. Des initiatives afin d'optimiser les coûts de fonctionnement de la plate-forme sont également en cours. Par exemple, la désidentification des données issues des essais cliniques est faite aujourd'hui manuellement par un prestataire basé en Inde. L'identification d'une solution numérique automatisant ce processus pourrait accélérer l'implémentation de nouvelles données, et ainsi réduire considérablement les coûts associés.

Des ressources humaines internes et externes ont été nécessaires à la bonne mise en œuvre du projet. Le recrutement de 18 collaborateurs, de profils ingénieurs spécialisés en *data science*, a permis de structurer la plate-forme.

**Le manque d'ouverture et la méfiance** de certains organismes publics Français vis-à-vis des partenaires privés est cité comme un frein au développement du projet. Parce que leurs opinions, vision et contribution sont omises, les industriels se tournent désormais vers d'autres marchés internationaux plus facilitateurs tels que la Chine.

## Analyse de l'adoption numérique

Cet outil permet de moderniser l'ensemble des étapes de développement des médicaments et permet à Sanofi de rapprocher ses différents départements traitant du développement clinique, des usages ainsi que de l'accès au marché. Darwin a pour objectif d'être une plate-forme collaborative ouverte en externe. Son concept est très proche en ce sens du « Health Data Hub » annoncé par le gouvernement Français avec deux principales différences : Darwin dispose d'un périmètre international et son environnement technologique est déjà en production.



## Liste des personnes consultées dans le cadre de l'étude

Organisme/Société	Prénom Nom (fonction)
Abbott	Jérémie Forest (Directeur des affaires gouvernementales)
AFSSI	Claude-Alain Cudennec (DG)
Ambassade de France en Chine	Benoit Colinot (Senior Trade Advisor - Healthcare, Biotech, Medtech)
ANSM	Jean-Claude Ghislain, Directeur de la DSSE (Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne)
ANSM	Gwennaëlle Even, Directrice Adjointe de la DMDPT (Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques)
ANSM	Thierry Thomas, Directeur adjoint de la DMTCOS (Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques)
ARIIS	Marco Fiorini (Secrétaire Général)
ASIP santé	Michel Gagneux (Directeur Général)
ASIP Santé	Pascale Sauvage (DG par interim)
Assemblée nationale	Bertrand Rondepierre (rapporteur de la mission Villani)
Aviesan	Franck Lethimonnier (directeur de l'Institut Thématique Technologie pour la Santé)
Aviesan	Peggy Baudouin Cornu (responsable du DVS dispositif médical)
bioMérieux	Stéphanie Carles (Responsable relations sociales France)
bioMérieux	Pierre Charbonnier (VP, Manufacturing & Supply Chain)
bioMérieux	Grégory Debuchy (Head of Global Supply Chain)
bioMérieux	Francois Lacoste (VP, Clinical Unit)
bioMérieux	Mark Miller (VP, Chief Medical Officer)
bioMérieux	Alain Pluquet (VP, Chief Technology Officer)
bioMérieux Canada	Xavier Nouvelot (General manager)
Biorad	Daniel Seydoux (Vp Manufacturing & System Dev)
Boehringer Ingelheim	Oliver Reuss (Head of Business Model and Health Care Innovation)
BPI France	Rosalie Maurisse (Responsable santé - Direction de l'innovation)
Celgene	Juliette Dony (Human ressources Associates Manager)
Celgene	Sophie Rivet (Human ressources Associates Manager)
CELLforCURE	Philippe Perrin (Directeur Exploitation Industrielle)
CNIL	Erik Boucher de Crevecoeur (Ingénieur expert du service de l'expertise technologique)
CSRP	Emmanuel Dechin (Délégué général)
Dassault Systèmes	Jean Colombel (VP Life Sciences)
Dassault Systèmes	Patrick Johnson (VP Corporate Research R&D)
DGEFP	Magali Villa (chargée de mission)
DGOS	François Lemoine (conseiller santé au secrétaire d'Etat chargé de la recherche et de l'enseignement supérieur)
DGOS	Bastien Mezerette (responsable Innovation et recherche clinique)
DGRI	Jocelyne Berille (Chargée de mission pour le suivi des politiques publiques et privées en santé)
DGRI	Bertrand Schwartz (Directeur Scientifique Adjoint Secteur Biologie Santé)

DGS	Anne-Claire Amprou (Vice Directrice Adjointe)
DREES	Jean-Marc Aubert (Directeur)
EFS	François Hebert (Directeur général délégué en charge de la Stratégie, des Risques et des Relations Extérieures)
EFS	Michel Treins (Directeur des Systèmes d'Information)
Embleema	Robert Chu (CEO)
FEFIS	Jean-Luc Belingard (Président)
Fonds Innovation FHF	Enguerrand Habran (directeur)
Guerbet	François NICOLAS (Chief Digital Officer)
GSK	Zeina Eid Antoun (chercheur)
HAS	Isabelle ADENOT (Membre du collège de la HAS et Présidente de la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Evaluation de Dispositifs médicaux et de technologies de santé))
IBM	Pascal Sempé (Director Consultative Sale - Watson Health Solutions)
id2santé	Guirec Hillion (Chargé de projets Technologies Médicales & e-santé)
id2santé	Hélène Le Pocher (Chargée de projets Nutrition-santé & pharma)
id2santé	Anne-Claude Lefevbre (Directrice)
IFIS	Marc Honoré (Directeur)
IGR	Etienne Minvielle (DG)
INDS	Stéphanie Combes (data scientist, rapporteur de la mission Health Data Hub)
Inserm	Dominique COSTAGLIOLA (Membre de la CNEDIMTS et Directrice de l'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique)
Inserm	Marie Zins (Directrice de l'unité UMS 011 - Cohortes épidémiologiques en population)
Inserm U979 Physique des Ondes pour la Médecine	Mickael Tanter (Directeur de recherche)
Institut Mérieux	Marc Bonneville (directeur des affaires scientifiques et médicales)
Institut Roche	Patrice Deneffe (Head Institut Roche)
Ipsen	Emmanuel Pham (VP Biométrie / digital R&D)
Leem	Eric BASEILHAC (Directeur des affaires économiques et internationales)
Leem	Thomas BOREL (Directeur des Affaires Scientifiques)
Leem	Arnaud Chouteau (Directeur emploi formation)
Leem	Quentin Decker (Direction des affaires industrielles)
Leem	Philippe Lamoureux (DG)
Lilly France	Visite du site de Fegersheim
Lyonbiopôle	Florence Agostino-Etchetto (DG)
MB Advisory	Mourad Bsiri (Partner)
Medtronic	Pierre Jonckea (responsable service client et supply chain France)
Medtronic	Michel Perinaud (Business Développement Manager)
Medtronic	Visite du site de Trévoux
Medusims	Franck Amalric (Directeur Général)
Merck	Juliette Longin (Responsable du Pôle Excellence Médicale)
Merck Biodevelopment	Sébastien Ribault (Senior Director Global Bioreliance® End to End Delivery and Sales)
Ministère des solidarités et de la santé	Pr Jean-Yves Fagon (Délégué Ministériel à l'Innovation en Santé)
MSD	Anny Tirel (Directrice des affaires médicales)

Novacap	Alexandre Gultzgoff (Directeur Systèmes d'Information)
Novartis	Le participant a souhaité rester anonyme
Orange Healthcare	Elie Lobel (PDG)
Panoratio	Laurence Malroux (CEO)
Phillips	Pascal Dussert (Directeur Healthcare Informatics France)
Phillips	Frédéric Bouvier (Head of HealthTech Solutions)
Phillips	Antonin Marcault (New Business Development & Innovation Manager)
Pierre Fabre	Olivier Siegler (Directeur DOPSI (Digital, Organisation & Processus, Système d'Information))
Pôle Atlanpole-biothérapies	Florence Hallouin (Directrice déléguée)
Polepharma	Charlie Picard
Polepharma	Emilie Renaud (Chef de projets performance industrielle)
PXTherapeutics	Claire Untereiner (Directrice des opérations)
Regenxbio, Biogen, Kadmon – France, USA	Olivier Danos (Chief Scientific Officer)
RESMED	Hervé Ranno-Charrier (Service Director Europe)
Roche	Christine Lhomel (responsable opérations médicales et relations scientifiques)
Roche	Jeam-Marc Pinguet (National Market Access and Pricing Director)
Roche Diagnostics	Gilles Copin (Directeur informatique)
Sanofi	Nicolas Bossard de Molin (VP Industrial Investment Support)
Sanofi	Remi Chossinand ( <i>Head of the Digital Clinical Solution Center</i> )
Sanofi	Marie-Pascale Colombier (Business partner, Direction santé grand public France)
Sanofi	Moktar Diallo ( <i>Director Global Business Intelligence</i> )
Sanofi	Stéphane Guyard (HR business partner France R&D)
Sanofi	Bernard Hamelin (Global Head Medical Evidence Generation)
Sanofi Chine	Mathieu Merlin (VP Business Development Asia)
Sanofi	Franck Thibault (Head of global talent management)
Servier	Laurent Dray (Directeur de la Performance Industrielle)
Servier	Christophe Thurieau (Directeur centres de recherche)
SGPI	Jean-Christophe Dantonel (Directeur du programme santé, biotechnologies)
Snitem	Agnès Behar – Oligier (Présidente groupe de travail RH)
Snitem	Armelle Graciet (Directeur des Affaires Industrielles)
Snitem	Cécile Vaugelade (Directeur Affaires Technico-réglementaires)
Snitem	Florence Ollé (Responsable Affaires réglementaires)
Snitem	William Rolland (Responsable sectoriel & E-santé)
Snitem	Florent Surugue (Directeur PMI/ETI et développement économique)
Sophia Genetics	Jurgi Camblong (CEO)
Sophia Genetics	Didier Pitton (Chief Product Officer)
Syntec numérique	Isabelle Zablitz (Administratrice)
TRANSGENE / Bioaster	Philippe Archinard (CEO)

## Bibliographie sélective

- Pipame, 2011. Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale
- SIDIV, 2016. Industrie du diagnostic *in vitro* en France. Le marché des laboratoires en 2015
- SNITEM, 2017. Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017
- SNITEM, 2015. Le secteur des dispositifs médicaux
- LEEM, 2017. Les entreprises du médicament. Bilan économique 2017
- Rapport du Conseil stratégique des industries de santé, 2016
- Conseil national de l'industrie, 2013. Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé
- France biotech, 2016. Panorama 2016 de l'industrie des sciences de la vie en France
- Le réseau des Instituts Carnot. La recherche pour l'innovation des entreprises
- Laurent Alexandre, 2016. La santé face au tsunami du numérique
- Deloitte, 2014. Healthcare and life sciences: predictions 2020
- LEEM, 2013. Etude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament et leur impact à 10 ans sur l'emploi
- BCG, 2014. Industry 4.0
- Aviesan. France Médecine Génomique 2025
- Genomics England, 2013. 100 000 Genomes
- Articles de presse économique (La Tribune, Les Echos, Le Monde, NY Times, Industrie, Fierce Biotech, Usine Nouvelle, Le Point)
- Sites institutionnels (France, Etats-Unis, Royaume-Uni)
- HM Government 2017. Industrial Strategy. Building a Britain fit for the future
- Comité Interministériel pour la santé, 2016. Maitriser la résistance bactérienne aux antibiotiques
- Dr. Jean Carlet & Pierre Le Coz, 2015. Tous ensemble, sauvons les antibiotiques
- Jim O'Neill, 2016. Tackling drug-resistant infections globally : Final report and recommendations
- European Commission, 2017. A European one health action plan against antimicrobial resistance
- Ministère de l'agriculture, 2017. Plan national de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire 2017-2021
- LEEM, 2016. Plan compétences biotech et innovation santé 2020
- LEEM, 2017. Benchmark européen des mesures d'attractivité de R&D et de production de médicaments à usage humain
- LEEM, 2017. Rapport annuel 2016 sur la situation de l'emploi dans les entreprises du médicament en 2015
- LEEM, 2017. Tableau de bord des emplois dans les entreprises du médicament en 2015
- KPMG, 2017. Observatoire 2016 des investissements productifs pharmaceutiques et biotechnologiques en France