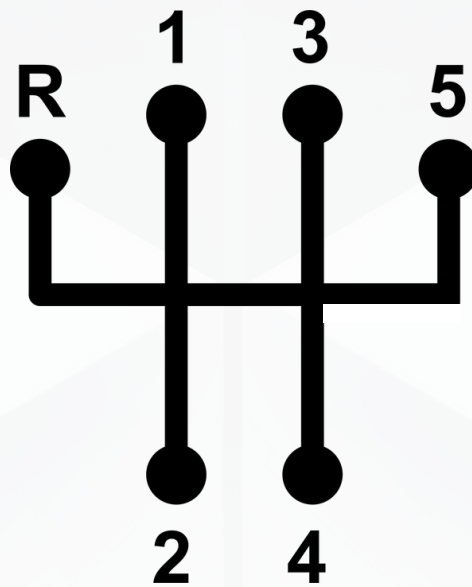


GOULVEN THÉZÉ

GUIDE DU MANAGEMENT DE L'INNOVATION DANS LE SECTEUR DE LA SANTÉ



Le
Belvédère

GOULVEN THÉZÉ, MSC, MBA

“AUGMENTEZ VOS CONNAISSANCES ET COMPÉTENCES DANS LE DOMAINE DU MANAGEMENT DES PROJETS D’INNOVATION EN SANTÉ”

PREMIÈRE ÉDITION : 27 DÉCEMBRE 2025

RÉDIGÉ SANS IA GÉNÉRATIVE.

TOUS DROITS DE REPRODUCTION, D'ADAPTATION ET DE
TRADUCTION, INTÉGRALE OU PARTIELLE RÉSERVÉS POUR
TOUS PAYS. L'AUTEUR EST SEUL PROPRIÉTAIRE DES DROITS
ET RESPONSABLE DU CONTENU DE CE GUIDE. AUCUNE PARTIE
DE CET OUVRAGE NE PEUT ÊTRE REPRODUITE SOUS QUELQUE
FORME QUE CE SOIS SANS L'AUTORISATION DE L'AUTEUR.

DÉPÔT INPI : DS02026002824

**Le
Belvédère**

PRÉSENTATION DE L'AUTEUR

Goulven THÉZÉ est titulaire d'un Master en sciences de la vie de l'Université de Paris, d'un MBA de l'ESSEC et d'un DU de propriété intellectuelle. Son expérience s'étend aux secteurs académiques, hospitaliers et industriels. Il a travaillé pour des groupes pharmaceutiques comme Sanofi, Bayer et pour des institutions académiques telles que le Commissariat d'énergie atomique, l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild et Unicancer. Les projets d'innovations qu'il mène sont spécifiques à la santé. En partant de l'invention jusqu'à la mise sur le marché, il a concouru activement au développement de 2 thérapies : l'ofatumumab pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique et la phagothérapie contre les infections E Coli résistantes aux antibiotiques.



OBJECTIFS DE L'OUVRAGE / SYNTHÈSE

Cet ouvrage présente les définitions et les étapes clefs des projets innovants en santé, tant au niveau technique qu'au niveau managérial. Il permet d'avoir les clefs de succès pour mener un projet avec tous les paramètres stratégiques à prendre en compte et de comprendre les enjeux de l'innovation santé tant en termes opérationnel qu'en termes économique. Ce livre s'adresse aux scientifiques, aux managers et aux entrepreneurs pour qu'ils puissent décrypter la chaîne de valeur de l'innovation et aux managers pour bénéficier des retours d'expériences et d'exemples pratiques pour forger le leadership et l'agilité des équipes.

"Guide du management de l'innovation dans le secteur de la santé" est un ouvrage qui permet d'augmenter ses connaissances et ses compétences dans le domaine du management des projets d'innovation en santé. L'ouvrage offre une vue théorique avec des illustrations pédagogiques et des exemples concrets afin d'avoir une vision pratique des étapes opérationnelles.

L'ouvrage comprend 5 chapitres couvrant les principaux thèmes qui gravitent autour de l'innovation en santé. Chacun des chapitres comprend des données de contexte documentées avec des outils théoriques simples. Chaque chapitre comprend également des cas pratiques pour développer le sens critique.

TABLE DES MATIÈRES

- 1- INNOVATION ET SECTEUR
- 2- MÉTHODES DE GESTION DE L'INNOVATION
- 3- MANAGER DES ÉQUIPES / LEADERSHIP
- 4- DÉTECTION PROTECTION
- 5- TRANSFERT, VALORISATION

INTRODUCTION

Quand j'ai commencé ma carrière dans l'innovation en santé, j'ai toujours cherché des ouvrages pour consolider ma pratique professionnelle. Pour accompagner les projets, élaborer les contrats de partage de la propriété intellectuelle, créer les entreprises. Et en parcourant les librairies ou les bibliothèques je n'ai jamais trouvé un recueil d'outils utiles pour guider les innovateurs. J'ai écrit ce guide pour répondre à ces questions. Il présente les méthodes que je trouve les plus utiles pour favoriser l'innovation dans le domaine de la santé. Ces méthodes sont pour le chercheur, l'entrepreneur ou pour les professionnels qui concourent à transformer les inventions en progrès médicaux. J'espère que ce guide vous sera utile pour réaliser et faire adopter vos inventions.

1- INNOVATION ET SECTEUR

Contexte :

Le secteur de la santé comprend les centres de soin et les industries de santé. En France, on dénombre 1 364 établissements publics, 1 002 cliniques privées et 680 établissements privés à but non lucratif¹. Ce qui représente un total de 387 000 lits d'hospitalisation² pour 67 millions d'habitants. A titre de comparaison l'Allemagne comprend 500 000 lits pour une population de 83 millions d'habitants. Pour la France donc, le secteur de l'industrie comprend 260 entreprises pharmaceutiques³, 1 440 entreprises du dispositif médical⁴, 206 façonniers⁵, 780 entreprises de biotechnologies⁶ et 373 sociétés de service et d'innovation⁷. En France le secteur compte 2,23 millions de professionnels de la santé auxquels s'ajoutent 240 000 professionnels dans le secteur industriel.

Près de 7 milliards € sont investis chaque année en Recherche et Développement (R&D), en France, par l'ensemble des acteurs privés du secteur, soit 20% des dépenses de R&D en France effectuées

¹ Chiffres DREES <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/es2019.pdf>

² Rapport DRESS <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-09/ER1208.pdf>

³ FEFIS panorama 2020 [lien](#)

⁴ Panorama 2022 Snitem page 24 [lien](#)

⁵ Article Usine Nouvelle octobre 2020 [lien](#)

⁶ Panorama France Biotech 2022 CP [lien](#) / rapport complet [lien](#)

⁷ Chiffres AFSSI [lien](#)

par les entreprises industrielles. 30 000 personnes sont dédiées aux activités de recherche, soit 15% des effectifs de R&D français. ⁸

S'agissant des brevets, la France occupe la 7ème place mondiale avec 1427 brevets délivrés en technologie médicales, pharmacologie et biotechnologie ⁹ (chiffres 2017).

Après la mode de la qualité entre 1980 et 2000, c'est ensuite l'innovation qui a émergé comme création de croissance. L'innovation s'est implantée dans l'organisation des entreprises via des politiques de partenariats et de la détection de projets en interne, les directions de l'innovation ont mis en place des flux d'évaluation afin d'instruire les projets innovants. Les structures de santé se sont inscrites dans ce mouvement avec la mise en place de programmes d'accompagnement et de maturation pour des projets innovants portés par le personnel soignant.

L'innovation en santé consiste à mettre au point un produit, une méthode ou un procédé qui améliore l'état de santé d'un patient ou préserve la santé d'une personne ou de la collectivité. La nature innovante de procédé réside dans sa nouveauté par rapport à l'état des pratiques connues.

En théorie économique, l'innovation est souvent associée au résidu de Solow qui correspond à tout gain de productivité non expliqué par l'amélioration des facteurs de production. L'innovation est dépendante des mesures de protection intellectuelle qui permettent de conserver le monopole d'exploitation et protègent les investissements de recherche.

L'innovation est de 3 types : technologique, de processus ou d'usage. L'innovation est technologique lorsqu'elle implique une invention usant de procédés pharmacologiques ou mécaniques pour prévenir ou guérir une maladie (antibiotiques). Elle est de processus lorsqu'il s'agit d'une amélioration dans la chaîne de valeur de la production du soin (la stérilisation du matériel chirurgical). Elle est d'usage lorsqu'elle procède d'une nouvelle réalité sociale qui change les habitudes et procure à une échelle sociétale un soin plus efficient (assurance maladie).

Pour mettre en place une stratégie d'innovation, il est important d'avoir une bonne vue d'ensemble des besoins, enjeux et technologies. Pour ce faire, voici quelques outils :

Outils :

Coût des pathologies / impact des pathologies : partir d'une liste ordonnée par coût de pathologie actuelle avec une identification des besoins médicaux non couverts.

Horizon scanning : déterminer le calendrier concurrentiel des développements en cours pour que le développement d'une innovation puisse avoir sa place dans un marché dynamique.

Incertitude scientifique : déterminer les éléments d'incertitude scientifique à lever, c'est à dire les données de confirmation que vous devez produire pour caractériser l'impact santé de l'innovation.

⁸ Source : 8ème CSIS du 10.07.18 [lien](#)

⁹ Etude VELTYS 2022 [lien](#)

Verrou technologique : déterminer les défis techniques à relever pour produire ou innover dans son environnement.

Méthode de prospective stratégique : outils Analyse Morphologique ou outils Mactor pour que dans l'écosystème, on puisse connaître les lignes de forces. Anticiper les freins, déjouer les stratégies de barrage et s'appuyer sur un des alliés mobilisables.

<http://www.lapropective.fr/methodes-de-prospective/les-methodes-de-prospective-strategique.html>

Cube de Stern : trouver à partir d'un besoin caractérisé les solutions possibles pour y répondre.

Revue en comité multi spécialités : revue de projet avec des comités multi compétences pour avoir des points de vue différents de sorte à assurer la faisabilité technique, scientifique, réglementaire, marché et concurrentielle (méthode delphi). Rester maître de la prise de décision malgré les angles morts et les réserves.

Design thinking : Utilisation de focus groupe qui émet un besoin non couvert avec une proposition de solution testée et améliorée avec quelques cycles itératifs.

Exemple vaccination BCG :

Comme les innovations en médecine proviennent souvent des résultats de la recherche, je vais prendre le cas du traitement de la tuberculose. C'est un besoin de santé public très important au 19ème siècle. C'est principalement les chercheurs Calmette et Guérin qui ont permis d'avoir une première solution préventive pour cette épidémie.

En toile de fond, les travaux de Pasteur à l'époque, en partant des cristaux qui dévient la lumière polarisée, celui-ci découvre qu'une seule sorte de sucre était consommée par les micro-organismes et que ces micro-organismes responsables de la vinification pouvaient être responsables de la maladie du vin. Il émet l'hypothèse par analogie avec le vin que les déséquilibres de ces bactéries pouvaient altérer la santé humaine.

C'est à partir de ce rationnel que la caractérisation du pathogène de la tuberculose fut menée : en effet la découverte du bacille de Kock permit de trouver le germe responsable de la Tuberculose. Calmette et Guérin relevèrent donc le défi de produire un vaccin pour immuniser les patients aux infections de ce bacille. Ils partirent d'une souche bactérienne affectant les animaux et produisirent une souche à virulence atténuée par culture sur pomme de terre en milieu bilié (application de suc gastrique bovin). Après 296 passages en culture, ils conclurent que la souche avait suffisamment perdu sa virulence pour pouvoir être employée à des fins de vaccination.

On a donc un schéma ici : détermination du germe responsable et le développement d'une solution biotechnologique de vaccination. C'est un cas d'école et qui met en lumière la vocation, la persévérance et l'abnégation dont ont fait preuve ces 2 scientifiques pour réaliser ce vaccin. Développement qui permet de les compter légitimement au rang de bienfaiteurs de l'humanité.

Réflexion :

Les cycles d'innovation sont très influencés par les modes suivis par les capitaux risqués : la data, la médecine de précision, les thérapies géniques et cellulaires, l'intelligence artificielle, le quantique. Il est important de prendre ces tendances en compte et de bien évaluer les projets sur les finalités et les besoins adressés au risque d'emprunter une voie technologique sans débouchés. Bien recadrer la faisabilité avec des acteurs métier pour ne pas être sur une promesse uniquement technologique. Sur 30 ans, le bilan des biotechnologies est contrasté sur l'hexagone, on peut saluer les sociétés Novexel, AAA, Santen, Amolyt, ImmCheck Therapeutics qui ont été des succès mais également des entreprises qui n'ont pas délivré malgré les investissements comme Genset, Diatos ou Pharnext avec une fragilité de la chaîne de financement. La maturité du capital risque est à questionner avec un écosystème encore fractionné, les acteurs structurants "pierre angulaire" n'étant pas présents en santé (un acteur qui structure l'écosystème en réalisant les acquisitions sur le secteur). Les choses évoluent vers la bonne direction avec des partenariats stratégiques et des acquisitions comme Trophos, TCLand, Quiagen, AAA, Nanobiotix, Amolyt, Imcheck Therapeutics.

La France est en compétition face à une politique fiscale de rééquilibrage avec l'Irlande et la Suisse qui capte actuellement la plus grande part de la filière pharmaceutique avec des montages de facturation de royalties intégrés sur la filiale. C'est par la taille critique et le risque de perte de compétence stratégique dans les bassins d'emploi qu'actuellement la gestion du risque de

délocalisation se fait. Dans ce contexte, la Belgique, l'Allemagne et l'Angleterre ont tendance à creuser l'écart avec une politique fiscale, industrielle et d'investissement plus dynamique. Il est à noter que pour les entreprises critiques, dont font partie les biotechnologies, les USA ont un organisme comme le CFIUS pour contrôler la prise de capitaux et maintenir ces filières critiques sur les territoires.

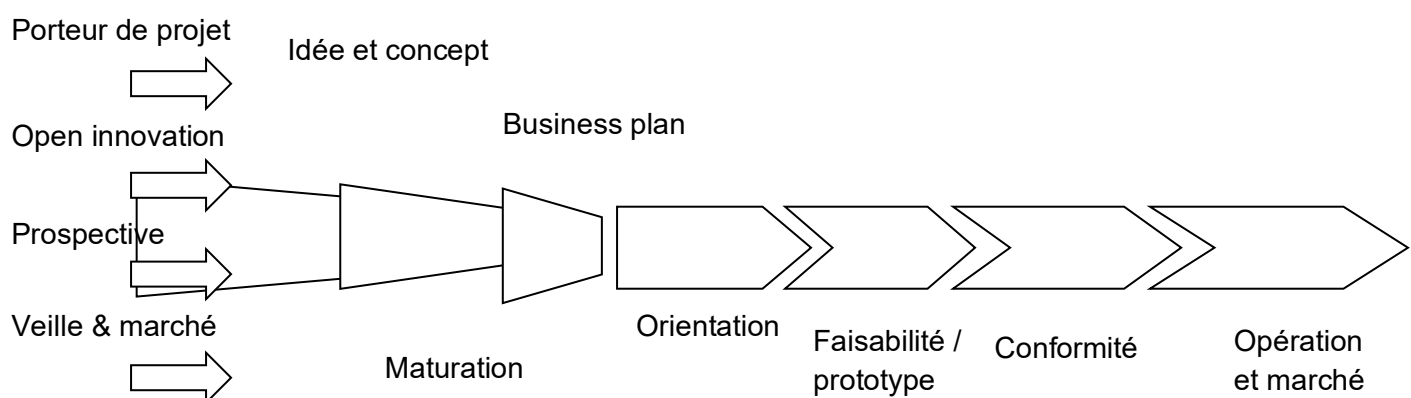
2- Méthodes de gestion de l'innovation

En termes de gestion des projets d'innovation, chacun des projets a des potentialités différentes et peut nécessiter également des ressources conséquentes. En pratique, j'utilise une approche en entonnoir pour bien évaluer le potentiel et les coûts afférents à un projet. Ici, on est dans le cas de figure où on a déjà élaboré des solutions possibles à un problème de santé. Ces solutions sont à l'état de concept et doivent passer sous un crible pour qu'une décision appropriée soit prise.

Ici, en somme, on a un projet à l'état d'idée qui a besoin d'une revue pour la faisabilité technique, réglementaire, scientifique et économique. L'objectif est d'évincer les projets qui peuvent rencontrer facilement l'échec car trop complexe, gourmand en ressources et ciblant un marché trop petit.

L'instant clef pour cela est une revue d'orientation pour décider de poursuivre l'investissement sur ce projet.

Pipeline d'innovation :



Ainsi, on passe par une étape de description fine de la solution envisagée, description qui tient compte de l'état de l'art et peut constituer une déclaration d'invention, ensuite on va pousser la solution, mener une phase de pré-test, décrire le modèle économique (business modèle) et le plan d'affaire (business plan). On va conduire la revue de l'idée avec le regard croisé de plusieurs experts ; on peut utiliser une méthode de scoring Delphi au besoin (méthode de vote par expert sur des aspects de l'innovation). Et une fois la décision prise, l'enjeu est d'investir une enveloppe afin de procéder au dépôt de propriété intellectuelle, mener la faisabilité réglementaire, élaborer un prototype plus avancé, remplir les conformités réglementaires et réaliser les premières ventes.

Dans cette approche de l'innovation il est important de passer les projets au crible :

- Est-ce que le projet contribue à un axe stratégique de l'entreprise ?
- Est-ce que ce projet permet d'avoir un avantage compétitif durable ?
- Bénéficie-t'on des savoir-faire pour développer et déployer le projet ?
- Quelle est la consommation des ressources anticipées sur ce projet / A-t'on la capacité d'assumer l'investissement ?
- Est-ce que le projet a une valeur ajoutée (temps de mise sur le marché, correspondance du produit au marché, accès au marché) / quel est le ROI attendu (BM / BP) ?

Si on dispose de nombreux projets dans l'organisation ou sur un écosystème d'innovation, il est intéressant de mener une évaluation des projets sur les dimensions maturité produit / équipe / débouché.

Dans une dynamique d'essaimage, il est important d'avoir une logique de priorisation de projets. C'est souvent l'entrée « porteurs de projet » qui prime dans la production d'opportunités à sélectionner. On peut également avoir un recensement des besoins à satisfaire ou d'étape à optimiser. Cet inventaire des initiatives permet la génération d'idées avec une évaluation de la **maturité de la solution proposée, la capacité de l'équipe projet à conduire à bien ce projet et le potentiel marché de la solution**. Je me sers de ces 3 dimensions pour organiser le travail sur le portefeuille sachant que le rendement sur investissement à court terme est plus rapide pour les projets avec des scores élevés. Cette méthode permet également de bien identifier les projets à haut potentiel marché et de voir comment il est possible de rehausser le niveau en apportant de la maturation ou en accompagnant le travail de l'équipe. Bien sûr, pour pouvoir transformer durablement, il est nécessaire d'avoir une revue collégiale de l'équipe d'innovation élargie intégrant les autres composantes : direction des systèmes d'information, recherche clinique, expertise de service. La revue de manière collégiale pluridisciplinaire permet de fluidifier la communication sur les projets et d'améliorer la prise de décision.

Pour la maturité des projets on utilise une échelle dite de niveau de maturité technologique (TRL, Technology Readiness Level). C'est une échelle de 1 à 9 pour les innovations santé. Elle se présente comme ci-dessous :

Liens EIT Health : <https://eithealth.eu/a-framework-for-innovation-in-healthcare/>

https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2023/05/EIT-Health_PureBiotech_Milestones-Framework_VF.pdf

TRL	Description	Dans le domaine de la santé
TRL 1	Principes de base observés	Besoin non couvert défini/ mécanisme biologiques identifié / voies cellulaires décrites
TRL 2	Concept technologique formulé	Voies biologiques décrites avec points d'interactions identifiés. Plateforme biotechnologiques caractérisées avec les cas d'usages possibles. Population cibles identifiées (biomarqueurs).
TRL 3	Preuve de concept expérimentale	Hypothèse thérapeutique validée avec les bons modèles (go / no go decision) Preuve de concepts pour les produits repositionnés dans model in vivo avec la dose dans la fenêtre de tolérance.
TRL 4	Technologie validée en laboratoire	Lead candidat identifié et validé dans un modèle animal. (idem MTI [Médicament de Thérapie Innovante] avec résultats obtenus dans le cadre réglementaire associé) Confirmation de la population cible avec mise à jour des besoins de développements associés dans cet population (<i>gap analysis</i>) Proposition de schéma de traitement. Consultation des experts cliniciens du domaine. Rédaction d'un premier plan de développement clinique. (Positionnement / ligne de traitement / biomarqueur / identification de CRO [Contract Research Organization]).

TRL 5	Technologie validée dans un environnement pertinent	Lead candidat validé Comité d'expert clinique recruté (SAB [Scientific Advisory Board]), protocole clinique rédigé, CRO sélectionnée Objectifs cliniques défini et validé au regard du contexte de la concurrence Critère d'efficacité déterminé (TPP [Target Product Profile])
TRL 6	Technologie démontrée dans un environnement pertinent	Efficacité innocuité démontrée suite à l'étude clinique (selon le critère du protocole de phase I/II)
TRL 7	Démonstration du prototype du système en environnement opérationnel	Efficacité démontrée suite à l'étude clinique de phase 2a/2b - Préparation de l'étude clinique de phase 3 - Publication dans un journal à comité de lecture acceptée (autre indications explorées/ cohorte d'expansion / biomarqueur ou diagnostic compagnon validé (si applicable)
TRL 8	Système complet et qualifié	Efficacité selon le critère de la phase 3 atteint
TRL 9	Système réel éprouvé dans un environnement opérationnel	Médicament prescrit dans la pratique courante

MRT : Management des ressources technologiques

Le management des ressources technologiques est une approche difficile à systématiser dans le contexte hospitalier. On la pratique en général quand le climat de confiance avec les services est bien établi. On fait une première approche plus comme un état des lieux des spécialités, des publications des projets de recherche au sein de l'Hôpital. L'idée est d'avoir autant que faire se peut des éléments chiffrés pour avoir une sorte de première veille interne des atouts de la structure et de ses équipes. Une fois que ce premier inventaire est réalisé, il faut entrer en contact des services. Je recommande de mener cette action une fois la confiance de quelques un bien acquise à la mission que vous incarnez. Pour ma part, je travaille par strates ou par percées pour sonder l'aspect culture d'un service, sa capacité à être mobilisé sur un sujet et la capacité intrinsèque de mon équipe

transversale à être coordonnée pour mener à bien une nouvelle action. Ceci permet une montée en charge par étape en interface avec le service scientifique et de structurer la capacité opérationnelle de l'équipe transversale.

Le passage à l'échelle sur les autres services n'étant possible que lorsque l'équipe transversale bénéficie de toute sa capacité de projection opérationnelle (flux interne, revue collégiale, engagement des ressources clefs, réactivité de réponse). Il y a donc cette phase de rodage, qui permet d'identifier les schémas dysfonctionnels et d'ériger une manière de faire pour être sûr d'être une vraie cheville ouvrière pour mettre sur les rails le projet innovant. La phase test avec le service permet également d'avoir une sorte de « retour balistique » sur les limites ou le niveau d'attente sur l'expertise ou le niveau d'engagement possible en pratique avec les personnes clefs pour le projet (fréquence, disponibilité, travail accompli, débat possible, niveau de consensus sur les jalons, culture solution). Une fois les choses plus ordonnées, la MRT [Management des Ressources Technologique] au sens propre peut se tenir. De manière contre-intuitive, il ne peut s'agir d'une sorte de questionnaire qui procèderait au relevé de toutes les compétences, savoir-faire d'un service. Il faut qu'il y ait un vrai contact humain soit en présentiel soit par téléphone. Avant la discussion avec le service, vous devez avoir fait la revue des travaux de recherche et connaître dans la spécialité les acteurs en présence et les enjeux stratégiques d'innovation.

En effet, il faut que l'échange opère comme une maïeutique active pour cranter sur de la création d'invention ou le développement de produit. A mon sens, c'est déjà une forme de processus de génération de solution une amorce de *Design Thinking* à partir du partage d'expérience. Je propose donc ce canevas pour conduire l'entretien et engager les projets. Veillez à ne pas surenchérir sur des secteurs où vous connaissez des goulets d'étranglement technique et des besoins d'investissements importants ou si vous cernez bien qu'il n'y a pas d'envie de la part des services sur ces dynamiques de développement de nouvelles solutions.

Dans le cas où vous percevez bien la mobilisation, le potentiel et discernez un chemin réalisable vous devez basculer en mode accompagnement, car la poursuite de l'aventure repose sur la bonne volonté. Vous aurez cette tâche importante qui relève de votre rôle de motivation et de fédération des acteurs qui vont faire progresser le projet innovant.

Fiche de recensement en management des ressources technologiques :

<i>Spécialité :</i>		<i>Experts :</i>	
<i>Contexte et axes de recherches :</i> <i>Problématiques :</i> <i>Options envisagées :</i>			
<i>Articles clefs :</i>	<i>Acteurs :</i>	<i>Marché :</i>	<i>Prochains jalons envisagés :</i>

Méthode KCP : connaissance / concept / produit :

Un des défis lorsque l'on travaille dans le secteur scientifique est de transformer le potentiel technologique en projet concret. Lorsque l'on part du besoin pour élaborer une solution le parcours semble plus simple, cependant la valorisation des connaissances à certains égards ne présente pas de débouchés évidents. Les méthodes créatives permettent de mettre en lumière le potentiel de savoir-faire ou d'actifs intellectuels de l'organisation. L'approche KCP est un outil puissant pour transformer des savoir-faire, des expertises en débouchés projets et produits. Cette méthode mise au point par l'école des Mines permet d'exprimer des options, une forme de « divergent thinking » comme le nomme les anglo-saxons pour avec un objet, imaginer des usages non évidents voire contre-intuitifs. En innovation scientifique, cette approche permet d'aller plus loin dans l'appréciation d'un actif scientifique en le translatant vers un concept qui préfigure une solution. Le concept induit une potentialité. Je préfère cette approche ou *design thinking* classique car elle s'applique mieux à l'innovation scientifique.

Exemple :

K (Connaissance) collections translationnelles (données plus échantillons biologiques) / C (Concept) mener des recherches de cibles thérapeutique / P (Produit) en cancer de pancréas valider des nouvelles cibles cellulaires.

Motiver les porteurs de projets :

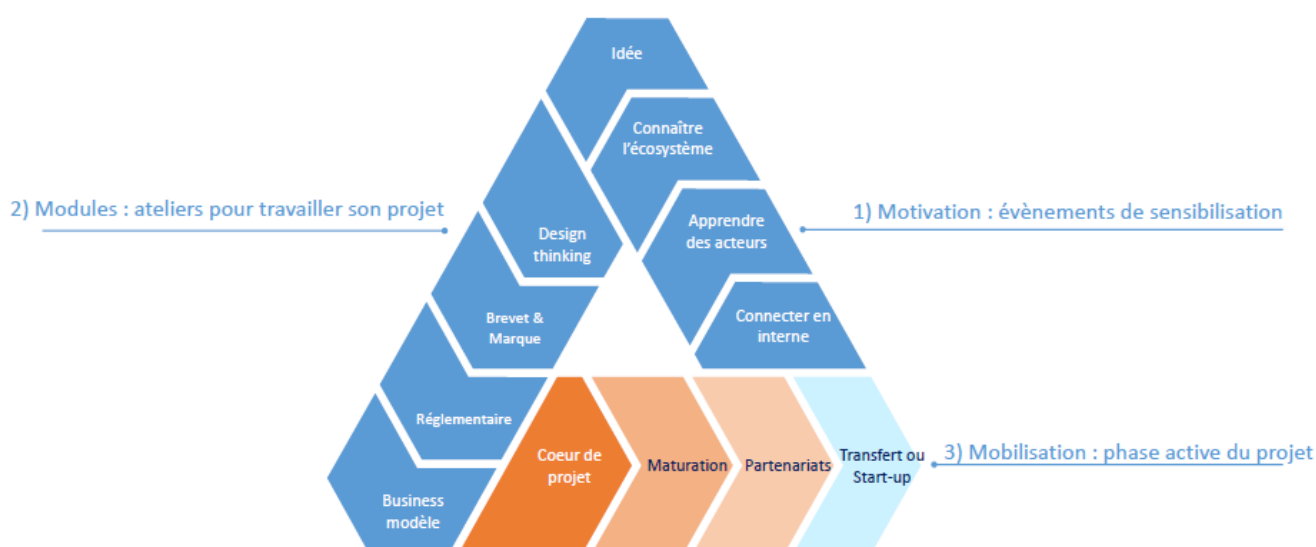
L'innovation en santé nécessite un fort capital intellectuel et technique. Le processus demande de l'écoute et une véritable relation de confiance dans un secteur suffisamment concurrentiel pour être émaillé de copies et de subtilisation d'invention. Il y a une vraie posture d'aidant pour les porteurs de projets de réassurance avec une orientation solution. J'ai mis en place pour l'essaimage dans ma pratique une méthode que j'appelle : Motivation, Modules, Maturation.

Motivation : des temps de partage de pratique en interne pour sensibiliser les acteurs aux démarches d'invention.

Modules : des temps avec une expertise avec certains confrères pour avoir des réponses concrètes sur des questions projets.

Maturation : une gestion de projets au sein de l'organisation quand le porteur est motivé et a déjà cristallisé un projet à haut potentiel. Il y a également un rythme à imprimer avec des temps forts, de sorte à avoir une fédération des acteurs et une dynamisation du réseau de porteurs de projets.

Schéma d'accompagnement :



Pour le soutien opérationnel des porteurs de projet :

Le mode réseau d'acteurs avec des experts externes est extrêmement flexible et permet de déployer un expert pour résoudre un point de blocage du porteur de projet. La mise en place de ces expertises nécessite de mener des partenariats multiples avec une gestion des cabinets sélectionnés. L'effet escompté est excellent, les porteurs bénéficiant de la crédibilité des experts et du professionnalisme des consultants. Ceci n'est pas forcément pérenne en termes budgétaire mais consiste en un bon tremplin pour structurer les démarches des porteurs. L'idéal dans la structure est d'avoir des experts internes comme personnes ressources pour le manager transverse afin d'apporter des réponses sur des sujets spécifiques.

Les approches pour rendre plus profond le potentiel d'innovation :

Dans le pipeline d'innovation, les porteurs sont une des entrées de projets innovants. Il réside un potentiel important qui demande des approches plus approfondies afin d'identifier les besoins sans réponses techniques sur lesquels l'organisation peut avoir une vraie capacité de transformation. C'est une approche à temps plus long qui implique une prise de recul importante avec un inventaire des savoir-faire, un inventaire des besoins et un inventaire des solutions disponibles à l'heure actuelle. Ceci permet d'identifier les fenêtres d'innovation. L'open innovation permet de mettre en perspective les besoins des industriels, des utilisateurs et des médecins, c'est un outil performant de veille technologique et qui peut déboucher facilement sur du transfert ou de la génération de projets sur des thématiques courts termes des entreprises.

Pour une approche stratégique à l'échelle de l'hôpital, il est nécessaire de mener un véritable travail de prospective stratégique. En général, l'hôpital mène un exercice de projet d'établissement tous les 4 ans. Si vous avez la chance de pouvoir prendre part à ce processus, c'est l'occasion idéale pour approfondir et relever les enjeux des différents services.

Méthode de prospective stratégique :

J'ai eu la chance d'être formé par Michel Godet en prospective stratégique au conservatoire des arts et métiers en 2003. L'approche qu'il a développée repose principalement sur 3 dimensions : l'imagination, l'appropriation et l'action. L'objectif de ses 2 manuels est pour une organisation d'avoir une attitude pro-active vis-à-vis des enjeux techniques et marché. J'utilise principalement 4 outils pour mener les travaux sur une thématique technologique.

Bonzaï technologique :

Le Bonzaï technologique est un outil de gestion des connaissances, il peut être également dessiné à partir d'outils comme les cartes mentales (Mind Map) en suivant la méthodologie proposée par Marc Giget du Conservatoire des Arts et Métiers. En général le Bonzaï technologique permet de mettre en ordre le travail réalisé en phase préparatoire de MRT (Management des Ressources Technologique).

Étude d'acteurs :

L'outil, logiciel Mactor développé par Michel Godet est un formidable outil stratégique qui permet une animation en groupe pour déterminer les lignes de partage sur les frontières marché et technologique avec les acteurs en présence. Cette maïeutique stratégique permet un processus déductif non intuitif sur les issues possibles au vu des rapports de forces entre les acteurs. A l'instar de la théorie des jeux, les étapes indirectes par ricochet d'acteurs permettent de déceler les stratégies de croissances et de révéler certain intérêt/gain qui permet de pondérer les stratégies possibles. Une sorte de *real économie* comme la *realpolitik* de machiavel. Il faut bien spécifier le niveau d'intervention pour mener l'étude des acteurs.

L'analyse morphologique : proche du cube de stern de génération de solution, l'analyse morphologique permet avec une modalité de moyen ou de processus d'avoir une approche de simulation de solution en réponse à un problème spécifique.

Méthode identification des verrous et incertitudes scientifiques :

Verrou limite conceptuelle ou technique qui bloque l'avancement des projets. Lorsque l'état de l'art et la somme des connaissances ne permettent pas d'effectuer les travaux alors on est en présence d'un verrou.

Les verrous ou incertitudes scientifiques : les verrous scientifiques sont des obstacles liés à la nature de la science du domaine de la R&D comme la non applicabilité d'un théorème ou d'une théorie pour répondre à un critère bien fixé. L'incertitude signifie que la probabilité de résoudre la difficulté rencontrée ne peut être connue ou déterminée à l'avance d'après les connaissances actuelles de l'état de l'art. Le verrou est lié à une limite conceptuelle qui bloque l'avancement du projet, il peut être aussi lié à une contrainte forte qui rend impossible l'utilisation de concepts et méthodologies existants.

Verrou technique : l'efficacité d'une solution nécessite un environnement particulier (contrainte d'espace, conformation, accès à l'énergie, eau), la solution doit pour fonctionner compléter une

étape du processus (transport, mise en service, calibrage, mise en contact de la cible, biodisponibilité).

Verrou technologique : la solution nécessite pour fonctionner des développements ou une conception pour répondre à des contraintes qui nécessite une réponse innovante (développement de logiciel, mise au point choix de matériaux, production d'un composé)

Verrou réglementaire : la solution doit être confrontée à des tests dont les résultats doivent être validés par les agences ou les organismes qualifiés.

Verrou marché : la diffusion de la solution nécessite la d'acheteur de la solution innovante / la construction d'un modèle économique pertinent.

Pour la génération de solutions innovantes, il est primordial de sérier les verrous pour mieux les lever.

Exemple BRAINWAVES :

En 2020, j'ai accompagné un médecin à la création d'une société de biotechnologie, la société Brainwaves. Après un premier brief scientifique, j'ai mené une première analyse sur les avancées en termes de traitement de la maladie d'Alzheimer, le paysage concurrentiel et technologique. J'ai mené une étude sur l'état de l'art scientifique (verrou scientifique), une cartographie des acteurs et l'analyse des brevets en cours sur cette technologie utilisant de manière conjointe un dispositif médical et une thérapeutique. C'est donc une approche par verrou scientifique, technique et liberté d'exploitation que j'ai menée. J'ai ensuite mis en contact le porteur de projet avec des compétences expertes pour le dépôt de brevet, la rédaction des statuts de la société et l'appui scientifique pour mener la première preuve de concept clinique. Dépôt de brevet, dépôt de marque et création de la société. Il est à noter que chaque prise de décision comporte un risque et le parti pris a été de le prendre afin de faire avancer le projet. Pour la brevetabilité, l'objectif en déposant en France a été de se fonder sur une approche essai/erreur pour garder une dynamique d'initiative. Le projet au fur et à mesure étant soutenu en fonction du succès des différents jalons de développement (PI, création de société, financement projet). Aujourd'hui, les brevets ont été délivrés, la société créée et le projet d'étude clinique financé. Le projet clinique est en cours avec plusieurs patients inclus en mars 2025 (NCT06585384). Je me rappelle qu'il y avait également un verrou clinique s'agissant de l'essai, et les critères ont été adaptés pour des géométries crâniennes spécifiques afin d'être en mesure de faire la preuve de concept. La population spécifique de l'essai permettra de valider la technologie dans son actuel état d'avancement.

Réflexion :

Les méthodes sont une chose très utile pour gagner en efficacité de gestion et avoir un mode opératoire clair. J'alerte tout de même sur le risque d'enlisement des réunions transversales avec des profils qui vont toujours demander plus d'analyse et paver le chemin d'embûches réelles ou imaginaires. Les réunions de posture représentent une dysfonctionnalité qui peut grever la capacité à faire et par usure dissoudre le projet. Il y a véritablement une culture de la décision à avoir pour arrêter des projets qui ne sont pas stratégiques, consommateurs de ressources, sur lequel il n'y a pas d'avantage compétitif et qui n'ont pas de débouchés. À certains égards, la complaisance envers les porteurs de projets peut nuire au pilotage de l'innovation en tant que tel. J'aime bien avancer les projets, voir les retours tests et faire un état de situation avec un comité externe (investisseur et industriels) et arrêter certains projets pour apporter l'appui à ceux qui seront re-priorisés.

Donc, il est nécessaire de bien avoir en tête le risque du paradoxe de Zenon et également la posture sur l'aspect politique qui est souvent intenable. L'innovation est souvent une sorte d'écume pour briller et cet aspect peut avoir un effet ambigu sur le pilotage. Il y a souvent avec les nouveaux modes de savoir un aspect dispersé et pour avancer ces projets, il est nécessaire d'avoir une unité de sujet, de temps, de lieu et de personnes. Les projets complexes nécessitent des compétences multiples et des décisions de services multiples dans un paysage réglementaire en hyperinflation normatif. Il y a une vraie prime à la procrastination dans ce système et à l'ajournement des décisions

qui dissolvent le travail transversal. À mon sens, il faut dominer cette culture et ces méthodes ne sont qu'un outil, le véritable objectif est "d'apporter un produit ou service au marché" (MVP, minimum viable product). Ne vous faites pas prendre par l'adage Der Weg ist das Ziel "le but est le chemin" qui est le totem de la procrastination.

3- Manager des équipes transversales d'innovation et Leadership

Un des enjeux pour le manager de l'innovation dans le secteur santé est de savoir se connecter avec de nombreuses compétences et équipes métier. La mise en place de rituels d'agilité est un facteur clé de succès pour fluidifier le partage d'information. Dans une structure hospitalière en silos souvent en mode statu quo ; ce mode de travail qui s'inscrit dans du management du changement.

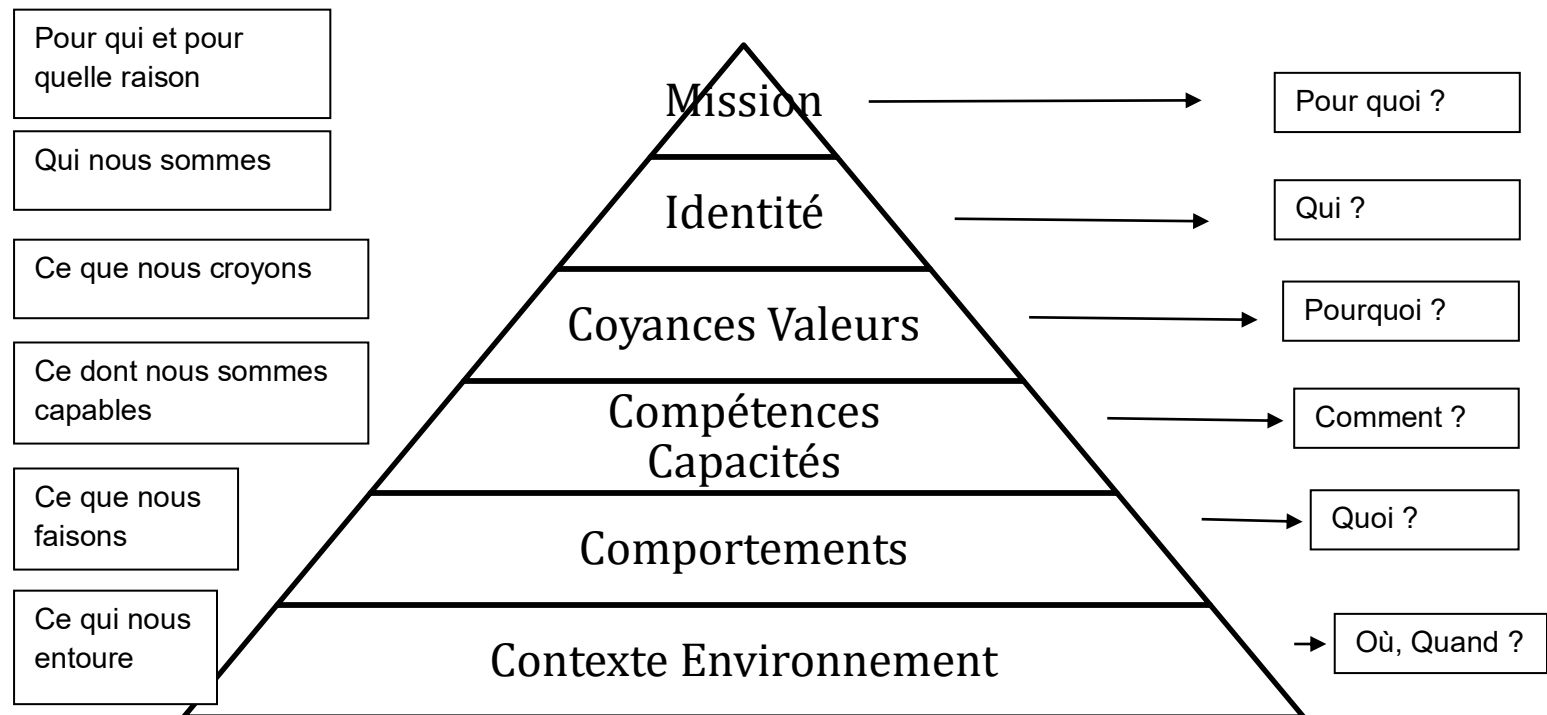
Il est nécessaire d'avoir un mandat clair et d'avoir une bonne compréhension commune des missions. Souvent, dans les organisations matricielles les missions ne sont pas assez définies, ce qui crée des libertés interprétatives qui relèvent de l'arbitraire. Je ne peux que vous conseiller de bien vous assurer de mener un reporting de qualité à votre mandataire (n+1) et de veiller à recueillir les arbitrages nécessaires. Pour la dimension politique et *intuitu personae* veillez à bien entretenir vos canaux d'information internes.

Pour avoir un bon cadre, j'utilise la méthode des niveaux logiques de sorte à bien cerner la raison d'être d'une organisation. L'exercice peut se faire en individuel ou en groupe pour cerner les missions principales de l'entreprise et sa culture.

Ensuite pour être plus opérationnel, j'utilise la méthode DRSO (Diagnostic de Résonance Systémique de l'Organisation ; J. Lefeuvre & P. Agnès) pour mieux structurer le projet d'équipe et avoir un niveau d'organisation plus fin sur la gouvernance et l'aspect relationnel. De même, vous devez être en capacité de positionner votre action dans l'écosystème et bien déterminer vos facteurs différenciants vis à vis de l'externe (méthode de positionnement produit, concurrence, marché).

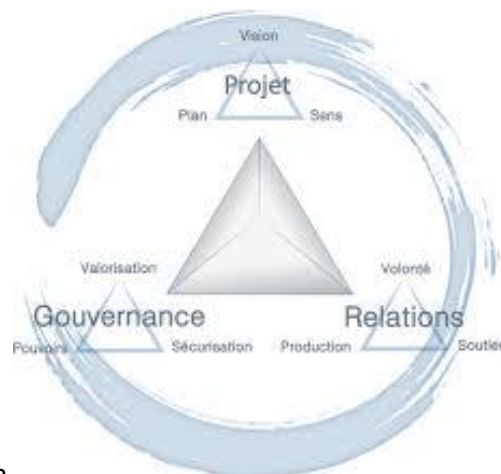
Ces éléments de contexte sont fondamentaux pour avoir une colonne vertébrale solide. Ensuite, en vous reposant sur ces fondations, comme cité plus haut, grâce à la veille et avec les méthodes de gestion de l'innovation vous serez en mesure de faire avancer les projets.

Analyse de la structure : méthode des niveaux logiques :



A partir de ces éléments vous devez définir 3 à 4 objectifs stratégiques qui s'accordent à la mission et qui seront dévolus à la direction de l'innovation.

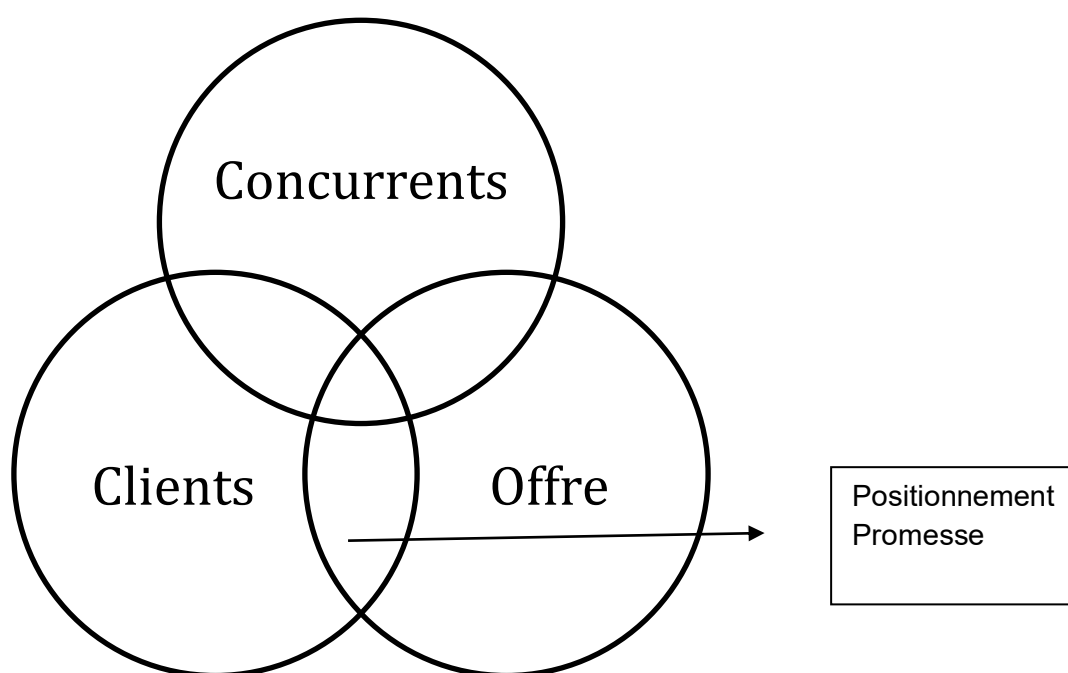
Méthode DRSO pour clarifier le mode de travail :



Projet / Gouvernance / Relation

Schéma extrait du site : <https://www.drso.fr/>

Positionnement :



La stratégie :

Une fois que la définition de la mission de la structure et son positionnement a été effectué, il est important de travailler une vision stratégique. La matrice SWOT (Forces, Faiblesse, Opportunités, Menaces) est un bon outil pour cerner les informations de veille les plus importantes. Les options stratégiques découlent de cette matrice pour saisir les opportunités et limiter l'exposition au risque. La méthode consiste ensuite à hiérarchiser ces options stratégiques et une fois les axes majeurs identifiés les décliner en plan d'action. L'enjeu est à partir de ce travail stratégique d'avoir une feuille de route avec des indicateurs simples pour piloter l'activité. Ce travail apporte la clarté stratégique à vos équipes et permet de faire vivre la vision sur des axes bien déterminés.

Pour l'innovation les enjeux peuvent être par indications thérapeutiques, par technologies ou sur des étapes d'un processus de prise en charge. Les axes prioritaires d'innovation seront ensuite une boussole pour décider et se mobiliser selon les opportunités externes ou internes. Ce travail est structurant pour l'entreprise ou la direction que vous dirigez. C'est un travail fondamental pour votre direction qui va nourrir votre management.

S'agissant de la gestion d'équipe, en tant que directeur, directrice, vous devrez faire face à de nombreux conflits de diverse nature. Pour la résolution de conflit, je n'ai pas l'impression que de le classer apporte un chemin de résolution. En revanche, en analyser les causes et envisager les solutions m'a toujours permis de clarifier, de résoudre ou déprioriser des points de friction. J'utilise la méthode des causes racines liées à leurs natures (Ishikawa). Vous décrivez le problème et vous remontez aux facteurs causaux, comme si, une fois la partie émergée de l'iceberg décrite, vous redescendiez en profondeur pour avoir une vue complète du problème.

Méthode des causes racines (5 pourquoi) avec analyse des causes d'Ishikawa :

	Problématique	Nature (Matière, Moyen, Main d'oeuvre, Méthode, Management, Milieu)	Proposition de résolution, action corrective action préventive
	A : partenariat industriel non renouvelé	Moyens	Prospection sur d'autres acteurs
(pourquoi A)	B : orientation sur d'autres offres	Méthode	Comprendre le mécanisme de décision du partenaire / trouver d'autres interlocuteurs supports pour la suite
(pourquoi B)	C : concurrence accrues	Milieu	Cartographier les pratiques de la concurrence et développer un argumentaire sur les atouts
(pourquoi C)	D : lisibilité de l'offre par rapport à l'écosystème pas assez claire	Moyen	Présenter des cas d'usages simples et une conduite comparative de projets par rapport à l'existant
(pourquoi D)	E : Veille et marketing pas assez structuré	Main d'œuvre	Externaliser une partie de ce travail, trouver du soutien
(pourquoi E)	F : Pas de priorisation sur ces enjeux	Management	Dédier un budget, du temps humain et décisionnel sur ces enjeux

La gestion des jeux psychologiques :

Le monde du travail est un jeu de pouvoir et d'ego, à la lisière du conflit on trouve les jeux psychologiques. Des schémas que vous devez décoder et surmonter pour être en mesure de rendre productives les actions de vos équipes. J'ai ajouté ce paragraphe dans le guide, ceci peut paraître anecdotique, mais en tant que manager vous êtes responsable du climat et de la bonne productivité et ce facteur humain est plus important qu'il n'y paraît pour que les choses soient fluides.

Dans des équipes de plus en plus transversales, le succès repose souvent sur la bonne volonté ambiante pour mener chacune des étapes. Il suffit souvent d'un grain de sable pour enrayer toute une mission et cela procède de la finesse d'appréciation de tact psychologique.

Dans des logiques plus subjectives qui font plus appel à des comportements émotionnels, on peut avoir des points de blocages dus à des postures ou des croyances. Ces schémas ont été décrits par Eric Berne en théorie des organisations. En général, il s'agit d'une séquence qui se répète et qui donne lieu à un coup de théâtre avec des gains psychologiques négatifs. Ce sont des jeux de pouvoir qui en général naissent du ressentiment, des besoins de revanche ou de réflexes de protection. On a un jeu avec une personne qui peut jouer la victime, une autre le persécuteur et l'autre le sauveur qui sont des mécanismes connectés aux rôles et aux identités psychologiques (triangle de Karpman). Une personne qui cherche à paraître forte jouera souvent le rôle de persécuteur, alors qu'une personne plaintive, la victime et une personne très protectrice le rôle de sauveur. Ces relations sont malvenues. Elles cantonnent les personnes dans des jeux de rôles avec des retournements car il s'agit souvent d'une forme de double langage ou le rapport est caché. La révélation créant une forme de dissonance cognitive lorsque le contexte clarifie le message. Ces jeux reposent sur des amorces qui peuvent être des failles personnelles, un collègue qui veut faire plaisir, un autre qui veut être le plus fort, un autre qui cherche à faire vite. Ces amorces créent des séquences qu'il est bon de déminer rapidement pour être dans un cadre sain. Vous pouvez vous référer à des ouvrages managériaux en analyse transactionnelle ou Process Com qui vous donneront des outils importants pour vous permettre de développer climat professionnel et respectueux dans votre équipe.

Tableau de quelques réponses pour résoudre des situations de jeux psychologiques :

<i>Style en analyse transactionnelle</i>	<i>Schéma/ demande</i>	<i>Amorce/ levier</i>	<i>Risque</i>	<i>Contrepied, réponse</i>
<i>Enfant Rebelle</i>	<i>« Il n’y a pas de solution »</i>	<i>La personne se plaint</i>	<i>Approche compassionnelle</i>	<i>« J’ai l’impression que tu as choisi qu’il n’y avait pas de solution. Fais des efforts. »</i>
<i>Enfant Rebelle</i>	<i>« Tu peux m’aider sur ce projet ? »</i>	<i>Solidarité</i>	<i>Mise en difficulté</i>	<i>« Non je n’ai pas la ressource et je ne pense pas être la personne adéquate »</i>
<i>Parent Critique</i>	<i>Ma règle vaut pour tous</i>	<i>Ton de parole, expression solennelle « Il faut »</i>	<i>Désaveux</i>	<i>« Qu’est que tu veux dire par là ? »</i>
<i>Parent Critique</i>	<i>Le mien est mieux que le tien</i>	<i>Une conversation anodine « t’aurais dû, t’as pas fait »</i>	<i>Déprivation relative</i>	<i>« Oui évidemment c’est toi la/e meilleur(e). »</i>
<i>Parent Critique</i>	<i>« T’as fait une faute »</i>	<i>Une erreur</i>	<i>Désaveux</i>	<i>« Oui et alors. »</i>
<i>Parent Critique</i>	<i>« On n’a pas besoin de toi »</i>	<i>Proposition d’aide</i>	<i>Rejet</i>	<i>« Ok c’est pas grave, en tous les cas, la proposition est valable, j’ai mis ces documents là ici si jamais ça t’intéresse. »</i>
<i>Parent Nourricier</i>	<i>« Tu peux tout me dire »</i>	<i>Masque de confiance / familial</i>	<i>Fuite d’information préjudiciable</i>	<i>« Non merci je gère ça avec les personnes en question. »</i>
<i>Parent Nourricier</i>	<i>« Si tu perds, ce n’est pas grave »</i>	<i>Situation à enjeu</i>	<i>Perte d’options</i>	<i>Confirmer l’importance de cet enjeu pour soi.</i>

Leadership en management de l'innovation :

La posture est une dimension clé du rôle du directeur. C'est une légitimité personnelle que vous devez construire. Il est important de lier vos actions aux résultats produits et attendus. La vision que vous aurez à travailler dans la phase de stratégie est essentielle, elle inscrit la conduite de l'équipe sur des finalités prioritaires. Bien discerner les fins et les moyens. Ensuite le DRSO (voir page 20) permet de bien définir le "comment" pour le travail de l'équipe. Bien séparer les valeurs et les principes. **Travailler principalement sur les fins et sur les principes pour gagner en lisibilité et en appropriation.**

Avec une position de direction vous devez :

- Cultiver votre énergie, être en capacité de fédérer et communiquer la vision, poser le cadre et les limites.
- Composer et fédérer votre équipe, mobiliser et entretenir les compétences essentielles, maintenir un climat sain et une culture adéquat dans l'entreprise
- Entretenir une veille pour suivre les tendances via un **réseau qualifié**
- Faire vivre une vision avec les **4 priorités du secteur tout en adaptant la stratégie aux circonstances du moment**
- Prendre la responsabilité, le risque, se mobiliser personnellement pour résoudre une crise, s'exposer
- Prioriser, anticiper, décider

Voici quelques actions pratiques possibles pour faciliter l'action sur ces dimensions :

Dimension de leadership	Actions pratiques
Energie, fédérer vision, cadre, composer l'équipe	<p>Cultivez votre dynamisme, veiller à bien préserver votre énergie.</p> <p>Veillez à bien maintenir trajectoire de gestion du service / reporting DG + pilotage RH.</p> <p>Menez les points hebdo en individuel avec les personnes de votre équipe. Organisez un point individuel également avec les services stratégiques une fois par mois pour la bonne circulation des informations. Identifiez le besoin du plan de charge. Connaître les besoins de compétences.</p> <p>Prenez le risque et gardez vos réserves ou vos appréhensions. Faites preuve de caractère comme <i>critérium</i> et incarnez que vous êtes sûr de votre fait pour entraîner votre équipe. La réussite se base sur l'optimisme et la volonté de vaincre.</p>

Veille	<p>Ayez un point état de l'art mensuel. Lire une presse spécialisée de manière hebdomadaire.</p> <p>Ayez des états secteur + acteurs (prospective stratégique) de manière trimestrielle.</p> <p>Mais surtout soyez ancré dans l'écosystème et ayez un dialogue avec vos partenaires et concurrents pour de manière dynamique adapter la feuille de route aux circonstances du moment.</p> <p>Vous devez organiser un point écosystème par mois pour avoir la température et les états de situation de votre secteur et du climat des affaires (investissements, politiques publiques, innovation, stratégies des acteurs clés, faits marquants du réseau).</p>
Faire vivre la vision, s'exposer	<p>Lors de réunions mensuelles, réaffirmez les 4 priorités, mettez en avant les avancées. Réaffirmez les principes et règles d'équipe, entretenez votre cadrage, donnez du feedback. Soyez tête de pont sur les sujets et à la proue en représentation sur les sujets d'actualités qui sont avec. Cultivez la cohérence, avec une attitude alignée sur les priorités et les principes affichés.</p>
Prioriser / décider	<p>Soyez en capacité de mobiliser votre équipe en express sur une durée de 3 semaines maximum pour un projet à très gros enjeu (saut quantique de niveau d'innovation, contrat de partenariat essentiel).</p> <p>Garder en tête la vision à moyen et long terme pour orienter vos choix et décider. (Si enjeu complexe, utiliser éventuellement la méthode Delphi)</p> <p>Revue de projets : suivi de business case ROI [Return On Investment] / et filtrage de faisabilité et soutenabilité.</p> <p>Le plus simple pour la gestion des priorités reste le tableau hiérarchique, j'utilise 3 colonnes : besoins en ressources, risques projets et les gains escomptés. Ceci permet de faire une sorte de score sur ces 3 facteurs et de faire un classement des projets (<i>league table</i>)</p>

ACTION PRIORITY MATRIX

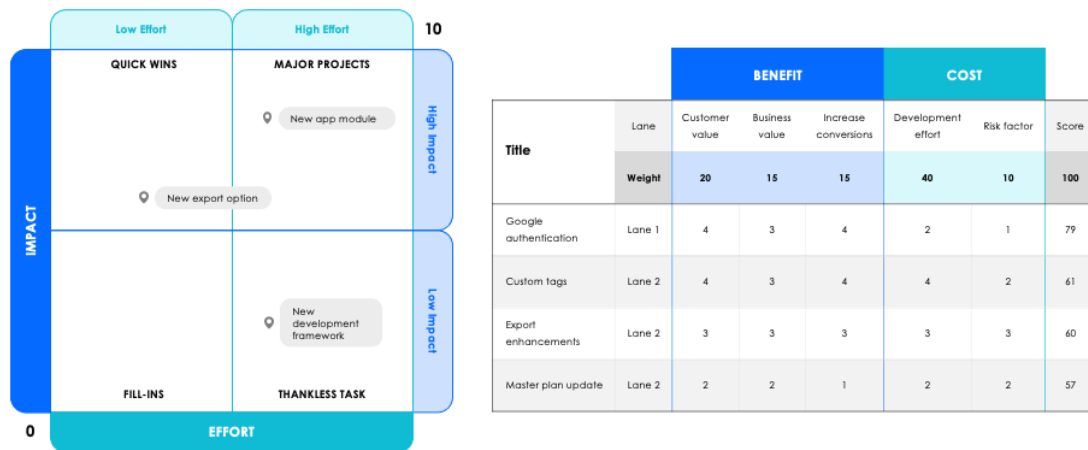


Schéma extrait du site <https://youexec.com/>

Ensuite, se pose la question de la montée en gamme, d'apporter une différenciation et un avantage stratégique durable. Pour se faire, l'exercice est de penser sans limites pour atteindre telle position ou telles retombées. On peut utiliser le cube de Stern pour ce travail de l'avantage stratégique ou de la différenciation.

Exemple PHAGOBURN :

J'ai participé activement au projet **Européen Phagoburn**, qui utilise la phagothérapie pour traiter les infections bactériennes résistantes aux antibiotiques. Ce projet a été mené par l'entreprise Pherecydes pharma et le Service de Santé des Armées. L'entreprise développait la thérapie qui avait été découverte par Felix d'Hérelle à l'Institut Pasteur (propriétés bactériolytiques des bactériophages). Une candidature pour un appel à projet européen a été menée et le projet a été remporté pour développer cette thérapie chez les grands brûlés souffrant d'infections résistantes aux antibiotiques. Le succès de ce projet a reposé principalement sur un couple entrepreneur scientifique très mobilisé. Un circuit court de décision et une capacité à répondre de manière rapide pour être en pôle position sur les sujets. A l'époque c'était la task force Ebola de l'ANSM qui était très sensible à la capacité de la France à répondre aux enjeux infectieux. Je me rappelle que pour obtenir le feu vert réglementaire avec l'équipe nous avons réussi à mettre en concurrence 3 agences réglementaires pour que l'autorisation soit un jalon stratégique fort en termes d'innovation. Ceci avait été fructueux avec l'ouverture de l'essai le 24 Juin 2015¹⁰. La capacité à trouver les réponses aux questions réglementaires et à adapter le projet pour être dans les attentes des agences a été cruciale. Le travail en détachement spécial, avec les rythmes de travail du CEO et du

¹⁰ autorisation ANSM PHAGOBURN 2015

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/10/26/20221021-cada22v148-phagoburn-aut-ec-2015.pdf>

chef de service de l'époque, a été déterminant à la réussite de ce projet. En somme les étapes se sont enchaînées de manière rapide : dépôts de brevets / bioproduction / lots pour preuve de concept clinique / autorisations réglementaires de 3 pays (France Belgique et Suisse), réalisation de l'essai, processus de demande d'autorisation temporaire d'utilisation avec prix et publication des conclusions de l'essai dans le Lancet¹¹ le 3 octobre 2018 (soit 3 ans et 3 mois entre l'autorisation d'essai et la publication). On peut dire que 3,8 millions d'euros, la mobilisation de leaders industriels et scientifiques, le mode de travail et la capacité d'embarquer les écosystèmes d'innovation (agences, réseaux industriels) ont été les éléments stratégiques pour le succès de ce projet.

Réflexion :

À mon sens, les mantras pour cultiver votre leadership sont cohérence, stabilité, visibilité, confiance, crédibilité, capacité de mise en mouvement. Je n'ai pas eu l'occasion de développer ces principes dans ce guide, ce serait intéressant de les prendre un à un et de les décliner de manière pratique en action et mode de management. Dans ce métier, il y a la notion de dernier kilomètre et de l'extra kilomètre pour être en mesure que la bascule, le deal, l'échéance se fasse. Ceci pose la question de la ténacité, de la résistance à l'usure des équipes et d'une culture professionnelle qui permette aux opérationnels de se ressourcer. Là, je n'ai pas de recette magique mais ce serait un partage de pratique à avoir avec les confrères et les consœurs du secteur.

Pour faire un peu de sociologie des organisations, Crozier parlait (dans « l'acteur et le système ») du marginal sécant qui a la faculté de décroiser les métiers pour faire émerger l'innovation. Dans ses travaux, il parle de représentants ayant plusieurs mandats région/circonscription/commune pour mener des projets larges avec une légitimité sur les différents échelons nécessaire à la conduite de projet. Il y a un *momentum* à créer pour faire émerger ce miracle administratif. A mon sens, il est nécessaire de cultiver l'esprit pionnier et de piloter avec un noyau dur, une sorte de groupe de travail spécial pour avoir un bon tempo. J'ai mis en logo de ce guide un levier de vitesse, un clin d'œil au film *Le Mans 66* avec cette scène où l'ingénieur demande de travailler en mode task-force pour être sûr d'être dans le bon rythme pour être efficace.

Après il y a toujours un angle mort politique (le film le met en évidence également) avec un rouage qui use d'une forme de monopole tant technique que politique, cela peut être le cas des médecins experts qui bénéficient d'une zone de pouvoir sur l'expertise, le hiérarchique, l'informationnel et sur l'environnement. Avec ces profils, cela peut créer des sorties de route, à vous de trouver des moyens d'absorber le risque.

¹¹ Efficacy and tolerability of a cocktail of bacteriophages to treat burn wounds infected by *Pseudomonas aeruginosa* (PhagoBurn): a randomised, controlled, double-blind phase 1/2 trial. *The Lancet Infectious Diseases*, 19(1), 35-45. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30482-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30482-1)

4- Détection protection

Dans cette partie, je vous donne quelques informations pour la gestion de la propriété intellectuelle. On est souvent sur des technologies brevetées en innovation santé. En effet, ceci favorise le cycle d'investissement, car une biotech a besoin d'un temps long pour le développement d'un produit. C'est une partie qui relève du droit de la propriété intellectuelle mais que vous devez bien maîtriser.

Les titres de propriété intellectuelle vont constituer des garanties tangibles et irréfragables pour sécuriser l'exploitation des inventions. Le régime de protection intellectuelle le plus utilisé pour les inventions est le brevet. D'autres protections permettent d'attester l'antériorité d'un concept d'un savoir-faire ou de collections d'informations valorisables. Ces autres régimes de protection sont les preuves d'antériorité comme l'enveloppe Soleau, un dépôt dans un cabinet d'huissier et les régimes spécifiques comme les dessins et modèles, les marques, le droit d'auteur et le droit *suus generis* sur les bases de données.

Dans le monde économique moderne pour s'assurer que l'exploitation d'une invention issue de travaux de recherche ne soit pas copiée, il est important de constituer des actifs, des droits qui vont permettre un monopole d'exploitation sur ces nouveaux produits. Car si les États ou les marchés ne permettent pas la protection de cette capacité d'exploitation pour les inventeurs, alors il est inutile d'effectuer des recherches ou les études nécessaires dans le cas où les fruits de ces travaux seraient directement copiés. Si on imagine devoir exploiter une invention dans un cadre ne reconnaissant pas la propriété intellectuelle, la seule protection possible pour un inventeur serait de conserver ses secrets de fabrique. Cette conservation du secret est parfois impossible car la mise en œuvre de la production ou encore la capacité d'inférer la conception à partir d'une simple analyse du produit pourrait compromettre de manière le secret et par la même occasion annuler le bénéfice de plusieurs années de recherche.

De manière générale, le droit de propriété intellectuelle permet de reconnaître des droits à des créateurs, qui en contrepartie, livrent leur création à la société. Il s'agit d'un droit de propriété sur une chose incorporelle et tout droit de la propriété sur la chose incorporelle est temporel. La propriété sur la chose corporelle étant quant à elle perpétuelle.

Cette propriété incorporelle expire à des temps d'échéance différents selon les domaines :

- 70 ans après la mort de l'auteur, pour le droit d'auteur
- 20 ans pour le brevet
- 10 ans pour la marque avec un nombre illimité de renouvellement possible
- 5 ans pour les dessins et modèles avec 5 renouvellement possibles
- 6 ans pour les certificats d'utilité
- et jusqu'à sa divulgation par le titulaire s'agissant des secrets de fabrique L621-1.

Pour donner une chronologie de la mise en place des droits de propriété intellectuelle dans le domaine industriel et notamment l'émergence de la délivrance d'un titre qui est le brevet, voici les principales étapes qui ont permis ces évolutions juridiques :

- 1312, Dante glorifie l'acte de création littéraire
- 1474, adoption du brevet à Venise
- 24 décembre 1762 (Louis XIV), délivrance de privilège en fait de commerce qui correspond notamment à une limitation de la possibilité de commercialiser certains produits et qui fait suite au privilège exclusifs royaux de 1551
- 7 janvier 1791, réintroduction du brevet avec inscription dans la loi du 19 juillet 1793 qui présente le brevet comme la plus inattaquable, la plus sacrée et la plus personnelle des propriétés.
- 20 mars 1883, on a donc la propriété industrielle qui est adoptée à l'occasion de la convention de l'Union de Paris mais qui exclut les inventions dans le domaine thérapeutique et de la finance qui correspond notamment à l'article 3
- Le 9 septembre 1886, le droit d'auteur est également adopté à la Convention de Berne
- Le 15 avril 1994, est adopté l'accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle (ADPIC).

Le brevet :

Le brevet est un titre délivré par les pouvoirs publics qui confère un monopole d'exploitation pour une invention à celui qui la révèle, qui en fait une description suffisante et complète et qui revendique le monopole.

Selon l'article L611-10 du Code de la propriété intellectuelle le brevet est délivré pour une invention nouvelle, qui démontre un effort inventif et qui est une application industrielle c'est-à-dire une solution technique répondant à un problème technique. Sont exclus du champ de la brevetabilité les découvertes, les théories mathématiques, les méthodes et les jeux, les modèles économiques, les programmes informatiques et les méthodes commerciales.

En effet, pour qu'un brevet puisse être délivré, il est nécessaire de prouver la nouveauté de l'invention donc que le produit ou le processus décrit dans le brevet soit nouveau au regard de l'état de l'art des technologies et du domaine concerné. L'inventeur doit également prouver l'effort inventif, c'est-à-dire que l'invention ne doit pas être évidente pour l'homme du métier c'est-à-dire qu'une personne qui a les compétences suffisantes dans le domaine technique sur lequel le brevet repose ou dans ses revendications ne doit pas trouver l'invention de manière évidente. C'est-à-dire qu'il doit y avoir un saut conceptuel, un investissement en recherche important réalisé notamment pour lever une incertitude scientifique ou pour lever un verrou technologique. Concernant cette notion d'application industrielle, il s'agit pour le brevet de protéger une innovation technologique, le cadre est différent d'une innovation d'usage ou de procédé et il y a cette nécessité d'avoir cette réponse technologique à une question technologique industrielle.

Donc pour résumer ce point, il y a un inventaire complet à réaliser pour attester de la nouveauté et un inventaire également des combinaisons évidentes qui auraient pu être réalisées en fonction des outils déjà disponibles, des domaines d'application et des revendications du titre.

S'agissant de l'inventivité et de la nouveauté, il est nécessaire, selon l'article L612-5, d'avoir une description de l'invention permettant à l'homme du métier de la reproduire, plus si nécessaire un dépôt d'échantillons à conserver dans une banque biologique pour reproduire l'invention.

Un rapport de recherche est réalisé par l'organisme avec une bibliographie.

Noté X pour tout document remettant directement en cause la nouveauté.

Notée Y pour tout document qui pourrait remettre en cause la nouveauté en combinaison avec un autre document.

Noté A pour tout document permettant de mieux mesurer l'effort inventif notamment en précisant des éléments de l'environnement technologique l'état de l'art qui sont en mesure de remettre en cause l'activité inventive.

Le rapport de recherche est un avis délivré par l'INPI en France (L 612-23).

Il a été défini un champ de technologie ou encore des domaines de revendication qui sont non brevetables notamment :

- article 611-16 les méthodes chirurgicales, thérapeutique, diagnostic
- article 611-17 les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou au bon mœurs.
- article 611-18 le corps humain ou élément isolé du corps humain
- article 611-19 les races animales et les variétés végétales

Dessin et modèle :

Pour les dessins et modèles, c'est un outil qui est très utilisé dans l'industrie manufacturière : habillement, mode, automobile.

C'est l'apparence du produit qui peut être protégée à titre de dessin ou modèle. L'apparence d'un produit, ou d'une partie de produit est caractérisée en particulier par ses lignes, ses contours, ses couleurs, sa forme, sa texture ou ses matériaux. Le modèle doit être qualifié de nouveau par rapport à l'existant avec un caractère propre défini par l'observateur averti. Le modèle doit avoir un caractère apparent (critère de visibilité).

La durée de protection est de 25 ans, l'enregistrement s'effectue au registre des dessins et modèles.

Droit d'auteur :

C'est Beaumarchais, dramaturge français qui est à l'origine de ce droit. Il l'a mis en place pour obtenir un retour financier sur l'utilisation de ces textes de théâtre.

Il s'agit d'une œuvre de l'esprit, pas de nécessité de présenter un caractère de nouveauté. L'œuvre doit être originale, c'est-à-dire présenter l'empreinte de la personnalité de l'auteur.

Nécessité d'avoir une preuve de date de création et un mode de dépôt qui permette d'identifier l'auteur. L'œuvre est réputée créée même sans divulgation de l'auteur. (Il n'y a pas de registre national des œuvres).

Durée de protection 70 ans post mortem.

Ce droit permet d'interdire les utilisations publiques, les représentations, les réarrangements et diffusion (intégrité de l'œuvre, atteinte à la réputation de l'auteur). Droits voisins (droits secondaires de diffusion ou d'utilisation de l'œuvre).

Pour le logiciel, une protection en droit d'auteur, ces droits sont attribués automatiquement à l'employeur. Pour les bases de données, il existe une protection au titre de producteur de bases de données droit *sui generis* (L 341-1 code de la propriété intellectuelle). Ce droit permet d'interdire l'usage la copie d'une base de données. Il est valable 15 ans après les derniers investissements pour entretenir la base.

Marque :

La marque a pour fonction essentielle de donner l'origine d'un produit industriel. La marque doit être distinctive, c'est-à-dire ne pas être un signe nécessaire générique ou usuel. L'appréciation de la distinctivité se fait au moment du dépôt. Pas de nouveauté, mais disponibilité de la marque et distinctivité par rapport aux produits/ services désignés. Respect de l'ordre et de la moralité publique. La marque doit être non interdite (licite) et non trompeuse.

Durée de protection 10 ans et indéfiniment renouvelable. Déchéance par défaut d'exploitation délai de 5 ans.

Interdiction des signes de nature à tromper le public marque trompeuse sur l'origine, la qualité.

Le droit d'auteur peut être opposable (ex : chanson *Retiens la nuit* de Johnny Hallyday, le nom du titre a été opposable pour la commercialisation d'un parfum *retiens la nuit*).

Droit de la personnalité antérieure (Picasso, Citroën, l'utilisation du nom du peintre a nécessité une autorisation pour la commercialisation du modèle de voiture).

Protection de la marque : reproduction quasi servile (L713-2), imitation pour se glisser dans le siège économique de la marque (L713-3). Possible d'agir en parasitisme (L713-5)

Droit d'interdire l'usage (sauf liberté d'expression, droit à l'information, expression parodique et dans l'œuvre d'un auteur)

Possibilité de saisir la répression des fraudes, poursuite pour contrefaçon si utilisation de la marque pour un contrefacteur.

Invention de salarié et politique RH :

Les inventions de salariés sont définies par l'article L611-7 du code de la propriété intellectuelle. On distingue trois cas de figure : l'invention de mission attribuable, l'invention hors mission attribuable, l'invention hors mission non attribuable.

L'invention de mission attribuable	L'invention hors mission attribuable,	L'invention hors mission non attribuable
L'invention est réalisée dans une mission d'invention définie dans le contrat de travail ou les tâches assignées par le management	L'invention est réalisée hors d'une mission attribuable mais utilise les connaissances et les informations acquises dans l'entreprise	L'invention est réalisée hors d'une mission attribuable et n'a rien à voir avec le domaine d'activité de l'entreprise
L'entreprise use de son droit d'attribution	L'entreprise use de son droit d'attribution	Pas d'action de l'entreprise
Rémunération supplémentaire du salarié	Juste prix versé au salarié suite à l'attribution	Le salarié est titulaire des droits

Cette organisation est uniquement pour les inventions qui sont donc du ressort du brevet. Il est donc important de pouvoir définir les mécanismes nécessaires au niveau des Ressources Humaines pour pouvoir déployer l'axe innovation dans l'hôpital et que les salariés soient sécurisés par un cadre organisé au niveau de la direction des ressources humaines.

Concernant le droit d'auteur, il est toujours dévolu au salarié (livre, création graphique etc.).

Concernant les codes logiciels, les droits sont dévolus automatiquement à l'entreprise employant le salarié (L113-9).

Exemple PCSK9 :

En 2023, le Dr Marianne Abi Fadel, médecin libanaise, effectue ses travaux de thèse à l'hôpital Necker à Paris. Elle découvre les effets d'une protéine (Proprotein Convertase Subtilisin Kexin type 9, PCSK9) sur la régulation du taux de cholestérol dans le sang, ce qui augmente le risque de maladies cardiovasculaires. Cette protéine peut en effet bloquer l'absorption du cholestérol. Elle présente sa thèse et dépose un brevet d'invention le 25 avril 2003 (EP20030291025) d'une méthode diagnostique de détection d'hypercholestérolémie causée par une mutation ou un dysfonctionnement d'expression de la protéine PCSK9. Sanofi et Amgen ont tous deux développé des anticorps ciblant PCSK9 pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang [Alirocuman (Sanofi) et Evocolumab (Amgen)]. Amgen a intenté un procès en contrefaçon contre Sanofi en 2014. Ce procès fut tranché en mai 2023 par une décision de la cour suprême des États-Unis. Ceci après un jugement

prononcé par le district du Delaware en 2017, une décision de la cour d'appel fédérale et une demande d'Amgen de réexamen en blanc à cour d'appel fédérale et un pourvoi à la cour suprême en 2018. Ce cas sur les brevets d'invention est passionnant, il s'agit d'une bataille industrialo-économique de premier plan avec des enjeux technologiques importants. Ce qui est intéressant dans ce cas, c'est qu'Amgen dépose un brevet avec une caractérisation très fine des sites d'intérêt du PCSK9 (US patent 8 829 165 & 8 859 741), ceci afin de développer des anticorps pour bloquer cette protéine et donc améliorer l'absorption du cholestérol. Cependant, ce brevet décrit principalement un site naturel donc une découverte (*product of nature*) qui permettra ensuite une invention technique (*product of manufacture*). En définitive, l'Evocolumab (molécule finale mise sur le marché) n'est pas dans le brevet déposé par Amgen.

Bien que le brevet présente le polymorphisme, la cristallographie, les images modélisées de la structure 3D / il ne permet pas de production de la molécule. Lors du procès dans le Delaware la défense de Sanofi (US patent 8 357 371) a été de préciser que la caractérisation de la cible n'était pas suffisante pour arriver à la thérapie. Sanofi « En comparant la relation anticorps-antigène à une "clé dans une serrure" », a précisé qu'il serait plus juste de la comparer à une serrure et à « un anneau avec un million de clés dessus ».

La cour suprême a bien spécifié en 2013 que la séquence d'un gène n'était pas brevetable¹² au sens du code des brevets US 35 titre 101¹³. De plus le code des brevets US titre 112 spécifie bien que le brevet doit être une recette très précise pour permettre à une personne du métier de reproduire l'invention. Ainsi dans le cas du PCSK9 il s'agit plus d'une découverte et la description du brevet ne permet pas à une personne du métier de reproduire l'anticorps thérapeutique final. Le brevet déposé par Amgen souffre donc d'une insuffisance de description et n'aurait pas dû être délivré ce qui a été confirmé par décision de la cour suprême des États-Unis en mai 2023¹⁴.

Réflexion :

Les investisseurs accordent une importance majeure à la propriété intellectuelle. Le brevet permet également de très bien décrire l'invention. Il s'agit donc d'un double outil de structuration du savoir et de sécurisation d'un segment de marché. La politique de transfert des structures académiques est allée dans le sens de la production d'inventions brevetables ceci afin d'irriguer les start-ups. Il y a eu des très beaux succès : H-Immune Pr. Michel Leonetti, ImCheck Pr. Daniel Olive. Avec des partenariats et des sorties de qualité. Il y a une bonne stratégie de protection de l'INSERM du CNRS et du CEA. L'écosystème n'est pas encore assez mature pour 3 raisons : la première, les voies de sorties sont à consolider, les biotech n'ont pas suffisamment d'opportunités d'acquisitions sur le continent EU, la seconde est qu'il y a un déficit d'investissement qui n'est pas couvert par les véhicules actuels financiers (voir pour orienter les fonds importants EU qui pour le moment privilégient l'investissement aux US et en Chine, création d'InnoBonds) la troisième est que le

¹² Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107(2013)

¹³ US United States Code Title 35 - Patents

https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf

¹⁴ Article Plasseraud Avocats <https://www.plass.com/fr/articles/amgen-v-sanofi-cour-supreme-etats-unis-suffisance-de-description#:~:text=La%20cour%20supr%C3%A4me%20des%20%C3%89tats%20Unis%20a%20rendu%20le%2018,raison%20d'insuffisance%20de%20description.>

marché ne comprend pas l'économie des technologies de santé. On a par exemple 2 entreprises qui ont fourni un travail extraordinaire en mettant sur le marché des thérapies pour les maladies orphelines : Gensight dans la maladie de Leber et Advicenne Pharma dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale et qui sont très peu valorisées au regard des développements accomplis (respectivement 26 millions € et 19 millions € en décembre 2025 pour Advicenne et Gensight).

Il y a quelques très belles aventures comme celle de Iain Buchanan PDG de Novoxel ou Vanessa Malier de Corelieve avec une stratégie en 2 temps qui relève d'exécutifs très talentueux. Et des stratégies plus directes comme celles menées par Stephano Buono avec AAA Laurent Levi avec Nanobiotix. Ce qui me semble déterminant, c'est d'avoir une forme de marché de "l'Exit" qui permette de meilleurs débouchés sur ces entreprises et pour leurs investisseurs. Ensuite, il y a une chaîne de valeur de l'innovation avec des acteurs incontournables à bien soigner (association AFSSI pour les acteurs de la recherche sous contrat et acteurs de la production, manufacture, fabrication). Et enfin bien s'assurer que le continuum réglementaire est le plus efficace possible entre le brevet, la bioproduction, l'essai clinique et l'accès dérogatoire.

5- Valorisation, Transfert

Pour le transfert en général, il convient que la partie propriété intellectuelle soit bien structurée. Notamment la copropriété brevets ou résultats de la recherche ou encore la définition des redevances d'exploitation attendues par l'inventeur (invention de salarié ou non). On a en général 3 options si on poursuit la valorisation sur le projet : 1/on continue la maturation avec un partenariat ou un financement, 2/on transfère la technologie (signature d'une licence d'exploitation) 3/ on monte une start-up. Pour déterminer la poursuite du projet et l'option de valorisation, il est important de réaliser un premier modèle économique sur le produit ou service développé.

Modèle économique :

Le modèle économique est principalement la structure de tarification du produit. La fixation du prix se fait à partir du coût de production + marge ou on regarde des produits et services comparables ou encore on regarde la valeur perçue par le client à laquelle on applique 20% (partage de valeur, jeu de l'ultimatum). Ce travail nécessite d'aller chercher de l'information sur des pratiques tarifaires et commerciales et d'avoir une bonne veille industrielle. C'est une étape stratégique qui nécessite une bonne coordination en interne et une clairvoyance de l'équipe, pour ne pas faire un travail en vase clos qui peut être préjudiciable pour le projet.

Valeur : capacité à remplir la fonction visée, gain temps, qualité, économies, sécurisation, design, réputation

Business case :

Le business case permet de définir la typologie du marché visé par le produit développé. A quel besoin répond-il ? Quels sont les acteurs en présence ? De tester les hypothèses de prix. Et quel marché peut être envisagé ?

C'est un travail qui se fait essentiellement sur détermination du chiffre d'affaires. Une approche produit, à partir du modèle d'affaire, on déroule les hypothèses sur le nombre de clients, le nombre de transformation de vente et le chiffre d'affaires généré par segment. On dresse un calendrier de proposition et de conclusion contractuelle pour simuler le chiffre d'affaires sur une période donnée. C'est à partir du business case que l'on élaborera le plan marketing et la stratégie de déploiement commercial sur le produit. Si le modèle économique et le business case ne sont pas concluants (faible prix et faible marché) alors on ne poursuit pas la valorisation sur le projet.

Business plan :

Le business plan, dans le cas du montage de start-up, intègre la dimension coût de développement, structuration de l'équipe et jalons essentiels pour la montée en valeur de l'entreprise à créer. C'est un exercice complet de réalisation d'élaboration des comptes de résultats sur 5 à 10 ans, cela permet de modéliser financièrement tout le projet avec les produits, le chiffre d'affaires et les coûts de la structure (stock, matière première, salaires, locaux). Cet exercice permet d'envisager dans une perspective de rentabilité quel est le retour sur investissement du projet dans son intégralité.

Ces trois étapes sont essentielles pour le travail de valorisation. Pour les produits pharmaceutiques on parle également de profil cible produit (Target Product Profile) qui permet de positionner l'offre de valeur par rapport au traitement de référence. Ensuite, on applique une méthode de nombre de patients à traiter pour améliorer la prise en charge pour déterminer un prix ou d'efficacité moyenne par patient. Si, par exemple, un patient bénéficie avec un nouveau traitement de 6 mois de survie et que la survie est valorisée de manière médico-économique à 30 000€ /an on peut déterminer un prix possible du traitement de $30\,000\text{€} \times 0,5 = 15\,000\text{€}$. Ensuite, selon l'épidémiologie de la pathologie on détermine le nombre de patients pouvant bénéficier de ce traitement ; admettons pour un accès Europe 4 000 / an. On évalue alors le CA à 60 M€ / an. Pour une durée d'exploitation brevet de 10 ans, on estime les phases de développement à 200M€ et une structure de coût sur 5 pays EU à 20M€ /an sur 12 ans (240M€). Ici par exemple CA 10 ans 600M€ - 200M€ de développement - 240M€ bureaux Europe = 160M€ de bénéfice).

Donc le prix, c'est le modèle économique. Le CA selon la population cible c'est le business case et le CA moins les investissements et les coûts de structure c'est le business plan. Ici, il y a aura un arbitrage, à savoir si l'impact stratégique de la solution ou son ROI est suffisant pour un investisseur.

A la suite de cet exercice, il est à explorer les 3 options de valorisation : maturation, licence ou création d'entreprise. Ici on est dans la sphère des partenariats. C'est à dire qu'en général ces étapes font intervenir un tiers pour mener ces phases.

Maturation :

Pour la maturation on peut être sur un financement ou idéalement un co-développement c'est-à-dire qu'un partenaire peut réaliser avec ses moyens propres ou peut financer la maturation de la technologie (prototype, conformité réglementaire, test clinique).

Licence :

Pour la licence, on opte pour une conduite complète à la main du partenaire. On concède la licence sur les résultats initiaux et la propriété intellectuelle du projet ou de l'invention et le partenaire fait son affaire du développement de la mise sur le marché et de l'exploitation commerciale du projet. Ici on est plus sur une négociation sur les clauses de développements du produit (jalons) et d'exploitation (redevances sur exploitation).

Création d'entreprise :

Dans le cas de la création d'entreprise, on est également dans une dynamique de partenariat, en effet l'entreprise doit être intégrée dans son écosystème et les partenaires essentiels sont les investisseurs pour mener à bien le développement de l'entreprise. En général il y a 4 périmètres à bien établir dans la création d'entreprise le premier est le périmètre académique en général ; on a un savoir-faire et des développements sur lesquels il est bon d'avoir une visibilité (périmètre scientifique), ensuite on a une gouvernance pour la prise de décision entre actionnaires (périmètre des actionnaires/pilotage de l'entreprise), un relais métier pour le développement de la solution et savoir-faire sur ce type d'affaires (périmètre marché) et le périmètre pour assurer les moyens de développement de l'entreprise (périmètre investisseurs).

Exemple SILVA BIOSCIENCES :

J'avais travaillé en 2017 sur un projet de création d'entreprise dans le domaine de l'antibiothérapie. Un brevet avait été déposé par une équipe de Rennes du CNRS qui utilisait des peptides cycliques avec des propriétés antimicrobiennes. Le brevet était disponible pour un transfert et j'ai engagé des discussions avec le CNRS Innovation afin d'obtenir une licence sur ce brevet. Dans le cadre de la négociation de la licence, les coûts environnés liés à ce brevet étaient importants. En équipe resserrée, nous avons élaboré le plan de développement du projet avec la toxicologie réglementaire, une phase II clinique et un programme d'accès au marché accéléré en positionnant le produit sur un type d'infection rare. Nous avons fait ce travail dans le cadre du programme Deeptech Founders (1 ère promotion).

J'ai réalisé une présentation à Elaia Partners et ensuite proposé à des entrepreneurs du secteur d'investir les fondateurs de Pharmalex et Veda Lab. J'avais également signé une option avec Strabourg sur une technologie diagnostique dans le domaine de l'infectiologie. En termes de lancement, un dossier Emergence a été déposé afin d'avoir une bourse d'amorçage Bourse French tech pour lancer les travaux de faisabilité. La bourse émergence a été remportée afin de mener les études brevets et amorcer les échanges avec les scientifiques. Un dossier I-Lab a ensuite été déposé pour la création de l'entreprise. En réalisant l'étude de liberté d'exploitation il y avait un brevet similaire par la SATT ouest valorisation (société d'accélération de transfert de technologie). Le dossier I-Lab n'a pas été remporté et les investisseurs ne se sont pas positionnés sur le projet, en conséquence l'entreprise n'a pas été créée.

Réflexion :

Dans ces aspects de transfert on est sur dimension "partenariat" importante, c'est à dire d'être en capacité de nouer une communauté d'intérêt sur une technologie un savoir-faire. Pour la création d'entreprise il est également important d'être en présence d'un *affectio societatis* avéré (motivation à faire société des associés). Pour le partenariat bilatéral à mon sens il y a 3 facteurs clés de succès : le premier est la bonne définition du projet scientifique et technique qui repose sur des "architectes" des 2 côtés des organisations. Le second est d'avoir un "catalyseur", une personne de part et d'autre de la société en capacité d'impulser le rythme et mobilisant avec la bonne fréquence les bonnes personnes sur les bons sujets sur les étapes définies. Le troisième facteur clé de succès est le côté prise de décision avec une mobilisation des acteurs budget, contrat et stratégique pour être en mesure de sceller le partenariat.

Pour la création de société, c'est une dimension très *intuitu personae*, On est sur du cas par cas même si les statuts sont souvent génériques, il y a cet *affectio societatis* qui sous-tend l'édifice. Pour les licences, les copropriétés de brevets et l'exploitation des résultats d'un programme conjoint de recherche, je préconise de faire des schémas très simples pour aligner les compréhensions au début des discussion ceci avant de passer sur les clauses des contrats avec les équipes juridiques de sorte à être raccord sur le fond. Pour le côté décisionnel, assurez-vous d'avoir plusieurs interlocuteurs dans la structure partenaire pour que les informations diffusent à plusieurs échelles.

CONCLUSION

J'ai achevé d'écrire ce guide en décembre 2025. Mario Draghi, ex Directeur de la Banque Centrale Européenne, s'est prononcé sur la position de l'Europe sur l'innovation en septembre 2024. Dans cet appel, il met en lumière le déficit d'investissement dans les secteurs technologiques en Europe. J'ai le sentiment que comme écrivait Balzac dans *Les Employés*, la bureaucratie a corrodé beaucoup de ressorts entrepreneuriaux dans de nombreux secteurs. L'inflation des normes aux nombreux acronymes concourt à gaspiller un maximum d'énergie avant d'agir. Les emplois créés en Europe, l'ont été principalement par la force normative, la qualité, la conformité. Le triplement de l'immobilier a drainé l'investissement qui n'a pas été orienté sur les appareils productifs et technologiques. Les fonds européens sont investis en Asie et aux Etats-Unis comme au 18ème siècle et au 20ème siècle. Pour innover, il est nécessaire de dépasser ces forces centrifuges, vous devez vivre l'esprit pionnier et vous libérer de ces entraves contextuelles. Il y a de nombreuses personnes barrières qui vivent de papier, pour exemple l'espace européen des données de santé est un texte de 139 pages, les clauses contractuelles du RGPD [Règlementation Générale de Protection des Données] représentent systématiquement 20 pages à annexer aux contrats. Il serait intéressant de quantifier les temps, les mails que font perdre ces phases administratives des projets. Ces freins normatifs et administratifs sont systématiques notamment dans un secteur stratégique comme la santé. Fuyez les comités de préfiguration, les comités de discussion, les groupes de travail "contrats types". Travaillez sur des lignes de communication décloisonnées (méthode japonaise 'Obeya') et décidez, priorisez, stoppez des projets, redistribuez les ressources, allez vers des marchés porteurs.

Ne confondez pas moyens et fins. Ayez une idée très précise de votre cœur de métier et de votre cœur de marché. La recette, s'il y en a une, c'est de se libérer des études et des rapports, dans le Film *Le Mans 66*, de James Mangold (2019), revoyez cette scène où l'ingénieur automobile demande une ligne de prise de décision la plus directe possible. Dans les projets que j'ai pu transformer, c'est bien cette recette qui a fonctionné, s'appuyer sur un noyau dur de personnes mobilisées. Et être dans une unité de personnes, de lieu, de temps et de sujet. Cultiver l'envie de mener des projets transformatifs et pratiques. Je vous souhaite succès dans vos entreprises, de capitaliser sur vos échecs et de vous entourer de personnes motrices et qui entretiennent votre ardeur, votre état d'esprit constructif et votre force de travail. René Char disait "notre héritage n'est précédé d'aucun testament" et pourtant la vaccination, la radiothérapie, les céphalosporines, les implants auditifs, les réseaux de neurones convolutifs, les ciseaux moléculaires Crisper, la thérapie génique onasemnogene-abeparvovec sont autant de succès qui montrent notre capacité à innover. Il faut identifier les axes de force et les consolider. Cet ouvrage est un outil pour que cette génération prenne ses responsabilités, travaille un destin collectif et remette nos bolides technologiques sur les pistes.

Goulven Thézé



[profil LinkedIn](#)