

La génomique clinique

L'essor des thérapies ciblées par l'IA

ÜTI Trend Society Transition Digitalisation
ÜTI Universe Core Satellite
ÜTI Cluster **Future of
Pharmaceuticals**



La mutation de la valeur diagnostique

L'ère où le diagnostic se résumait à la performance technique est révolue. Grâce à la chute du coût du séquençage et à l'essor des thérapies ciblées, l'IA propulse le test de son rôle de simple analyse à celui de **guide stratégique de l'action** (choix de traitement, prévention, prédiction). L'information de diagnostic devient un **actif stratégique** de premier ordre. Le test n'est plus la finalité, mais l'élément déclencheur d'un nouveau modèle basé sur la **valeur de l'information générée**.

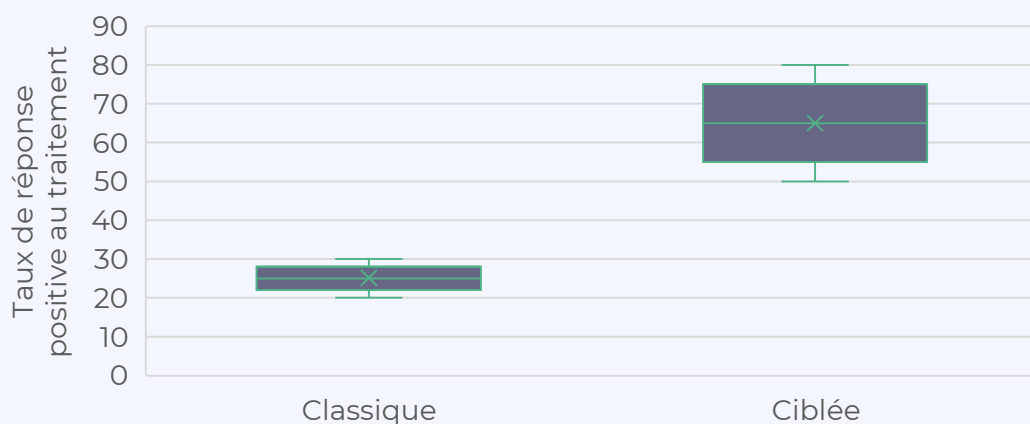
Le couple thérapie ciblée - diagnostic devient indissociable

L'essor des thérapies ciblées

Une thérapie ciblée se distingue d'une thérapie classique par son principe d'action, sa sélectivité, et par les critères d'éligibilité du patient. Elle agit sur une anomalie moléculaire précise, identifiée dans la tumeur du patient. La détection des biomarqueurs est indispensable à ce type de thérapies.

Le développement de ces thérapies ciblées s'explique avant tout par leur efficacité nettement supérieure : lorsqu'elles sont dirigées vers la bonne anomalie moléculaire, elles obtiennent des taux de réponse bien plus élevés que les chimiothérapies traditionnelles.

Les thérapies ciblées offrent des réponses nettement plus positives que les traitements classiques



L'essor des thérapies ciblées transforme profondément l'économie du diagnostic, car ces traitements nécessitent ce qu'on appelle un test compagnon (companion diagnostic, CDx) pour identifier les patients éligibles.

L'analyse des nouveaux traitements contre le cancer montre que sur 217 nouveaux principes actifs, 36 % sont associés à au moins un CDx, et que dans 67 % des cas, le médicament et le test ont été approuvés simultanément.

Ce couplage crée un mécanisme de valeur très clair : sans test, il n'y a pas de patient éligible, rendant le diagnostic indispensable à la prescription et à la pénétration commerciale du médicament. Les laboratoires pharmaceutiques y trouvent d'ailleurs un intérêt direct, ce qui explique les nombreux accords de co-développement, de co-promotion ou de financement d'études CDx.

Le modèle payeur « value-based »

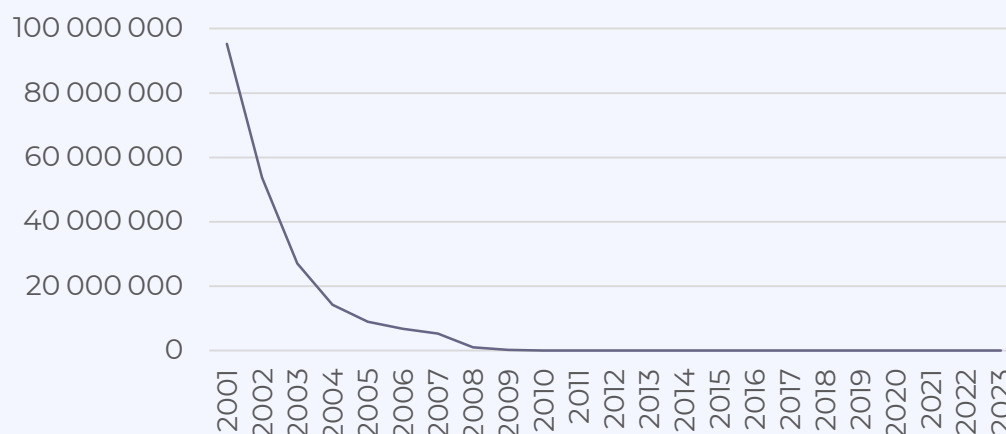
Dans les principaux systèmes de santé, Medicare/Medicaid, assureurs privés américains, systèmes publics européens, l'ensemble des parties « payeuses » converge progressivement vers des modèles de **rémunération fondés sur la valeur**, où les paiements sont conditionnés aux résultats cliniques plutôt qu'au volume d'actes.

Les payeurs cherchent à réduire les dépenses inutiles et la variabilité des pratiques. Les prestataires de soins (hôpitaux, réseaux d'oncologie, cliniciens) sont incités à suivre des parcours standardisés.

Les exemples sont concrets : un test génomique ou transcriptomique facturé 2 500€ peut éviter une chimiothérapie adjuvante coutant jusqu'à 50 000 €, générant un retour sur investissement immédiat pour les payeurs.

La baisse drastique du coût de séquençage – passée de plus de 90 M\$ au début des années 2000 à environ 200 \$ sur les plateformes les plus récentes (séquençage de nouvelle génération, NGS) constitue un catalyseur majeur pour les fournisseurs de diagnostics, transformant le processus de sélection des traitements.

Coût par génome (USD)



Des tests génétiques de biomarqueurs devenus obligatoires

Depuis 2015, les grandes instances médicales internationales ont intégré les tests génétiques comme étape obligatoire avant d'administrer un traitement anticancéreux.

Ces tests recherchent des biomarqueurs qui sont des caractéristiques mesurables de la tumeur (gène muté, protéine exprimée, anomalie chromosomique) permettant de déterminer si un patient peut bénéficier d'un traitement ciblé.

Les recommandations proviennent d'organisations médicales reconnues, qui mettent à jour leurs directives chaque année telles que la NCCN (National Comprehensive Cancer Network) – États-Unis., la ESMO (European Society for Medical Oncology), ou la ASCO (American Society of Clinical Oncology) – États-Unis.

Lorsque les autorités sanitaires précisent qu'un test doit impérativement être réalisé pour orienter le traitement, elles instaurent de fait un socle de demande incompressible, directement corrélé au nombre annuel de nouveaux patients concernés.

Les projections récentes estiment que 50 à 60 % des futurs médicaments anticancéreux seront associés à un CDx, ce qui ancre la génomique comme une infrastructure incontournable et assure un flux croissant et durable de patients vers les tests avancés.

D'un modèle de Laboratoire à celui de Plateforme de Calcul Clinique

Le Nouvel Actif Stratégique : La Donnée Clinico-Génomique

L'arrivée de ces nouvelles thérapies renforce l'avantage économique des panels de séquençage de nouvelle génération (NGS) complets : une seule plateforme permet de tester simultanément de multiples biomarqueurs présents dans les référentiels et d'ajouter de futures indications sans reconstruire un test dédié.

Le secteur du diagnostic moléculaire passe d'un modèle transactionnel à un modèle de plateforme centré sur la donnée. Le test devient un instrument de captation d'information au service d'une plateforme. Chaque analyse génère un ensemble de données multimodales (génomiques, phénotypiques, cliniques).

La transformation du modèle d'affaires des laboratoires

Pilier 1 : Le Modèle Économique	Pilier 2 : La Structure des Revenus	Pilier 3 : Les Avantages Technologiques
Migration de la valeur du produit (le test) vers l' actif (la donnée structurée et connectée).	1. Tests génomiques : génère des revenus remboursables et acquiert la donnée brute (le collecteur systémique).	1. "Data Moat" : volume et profondeur de la donnée harmonisée, impossible à répliquer.
Le laboratoire passe d'un fournisseur transactionnel à une infrastructure d'apprentissage (LHS) .	2. Data & Services (Insights) : monétise la donnée enrichie via des accords de licence (RWE) et des outils d'IA.	2. "Compute Moat" : algorithmes d'IA propriétaires (ML/DL) entraînés sur leur base exclusive pour générer des <i>insights</i> cliniques.
La dynamique devient une boucle d'apprentissage auto-renforçante	une double source de revenus : Volume (marge moyenne) et Licence/SaaS (, marge élevée, croissance rapide).	3. "Ecosystem Moat" : L'intégration des outils et boucle d'apprentissage qui accélère la croissance des données.
Transformer les résultats de tests en plateformes de calcul clinique.	Expansion de la marge brute tirée par la croissance SaaS (marge > 70%), validant l'efficacité de la monétisation.	Barrière à l'entrée et valorisation de type SaaS (multiples élevés).

Source: ÜTI Collective SA estimates.

La Boucle d'Auto-Renforcement de l'Avantage Concurrentiel

Tempus AI fait partie des acteurs qui ont anticipé très tôt que la création d'un avantage compétitif durable dans la génomique clinique passerait par la construction progressive de trois *moats* (avantages concurrentiels formant une **boucle d'apprentissage auto-renforçante**).

Data Moat: une base de données exclusive, impossible à répliquer.

- **Avantage Exponentiel** : Acquisition d'une masse critique de données patients uniques (génomique, clinique, parcours de soins).
- **Valeur Ajoutée** : Harmonisation de ces données brutes (RWD) avec les informations longitudinales (survie, progression) pour créer de la Real-World Evidence (RWE), supportée par des outils d'IA propriétaires (NLP).

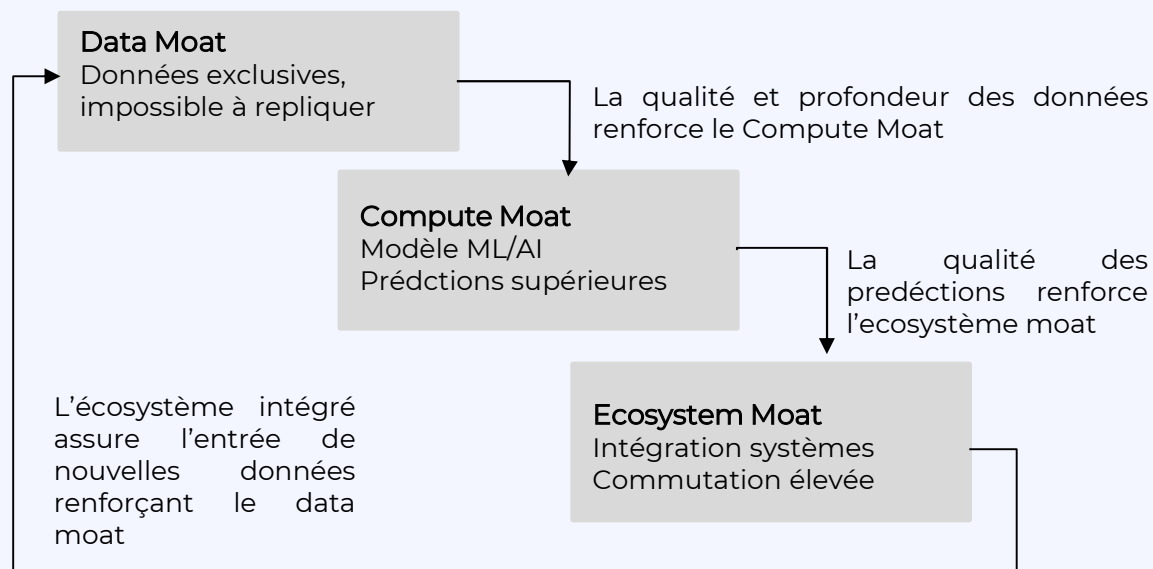
Compute Moat: le savoir-faire pour transformer la donnée en prédictions.

- **Algorithmes de Pointe** : Utilisation de modèles propriétaires de Machine et Deep Learning, pour identifier les biomarqueurs et stratifier les patients. La précision des algorithmes augmente avec la taille du *Data Moat*.
- **Performance** : Infrastructure *cloud* optimisée pour garantir une faible latence et fournir des *insights* cliniques quasi instantanés (Modélisation Temps Réel).

Ecosystem Moat: le mécanisme qui enferme l'utilisateur sur la plateforme.

- **Coûts de Commutation** : Intégration directe des outils d'aide à la décision dans le Dossier Patient Électronique (DPE) ou les systèmes de R&D pharma, créant des coûts de commutation (switching costs) très élevés.
- **Rétroaction Positive** : L'utilisation des *insights* supérieurs (issus du Compute Moat) par les cliniciens encourage la commande de tests supplémentaires.

Boucle d'auto-renforcement de l'avantage concurrentiel



Marges, Scalabilité et Valorisation : la preuve économique du modèle

Tempus AI illustre nettement que la migration du modèle économique du test en tant que produit vers la donnée et le calcul clinique en tant qu'actifs est un **accélérateur financier majeur**.

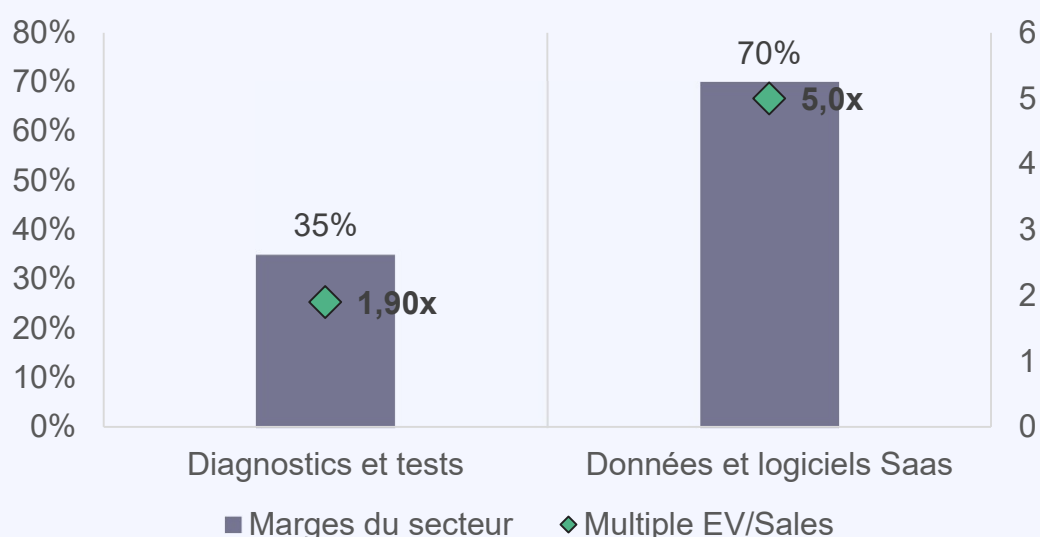
La marge brute du secteur diagnostic se situent entre 25 à 40% (58% pour Tempus), alors que les services de données et licences logicielles de **Tempus AI** atteignent 74%. Ce différentiel de marge n'est pas marginal : il valide la nature **hautement scalable** du modèle plateforme, où **chaque nouveau test abaisse le coût marginal tout en augmentant la valeur de l'actif informationnel**.

En moins de dix ans, **Tempus AI** a construit l'une des plus vastes bases intégrées de données cliniques et génomiques au monde, avec plus de **20 millions de patients** dans sa base clinique et **plus de 6 millions de profils moléculaires**, un ordre de grandeur très supérieur à celui des laboratoires traditionnels.

Le modèle Data-Compute réduit le risque réglementaire, accélère le remboursement, améliore la prévisibilité des volumes. **Tempus AI** est capable de produire les preuves médico-économiques exigées par les autorités (CMS, FDA, payeurs privés) pour justifier le remboursement des tests. D'autre part, l'intégration directe dans plus de 6 000 établissements de santé verrouille l'usage et stabilise les flux de tests remboursables.

La capacité à démontrer un impact clinique et économique mesurable justifie des multiples de valorisation proches de ceux des plateformes logicielles (6x les revenus), bien au-dessus de ceux des laboratoires conventionnels (2x), validant la supériorité économique de ce modèle.

Marges et multiples diagnostics versus Saas



Sélection

Top picks

Au sein de notre cluster Future of Pharmaceuticals, **Tempus AI** est la société de diagnostics ayant le mieux entrepris sa transformation vers un modèle de plateforme de données.

ÜTI® Baromètre

ÜTI Cluster
Future of Pharmaceuticals

