

Startups HealthTech Françaises Aux USA



LE GUIDE POUR PERCER ET FINANCER VOTRE SUCCÈS

- RETOUR SUR LE WEBINAIRE DU 30 SEPTEMBRE 2025 -



Eric Del Cotto
Modérateur



Dr Hakima Berdouz
CEO & Fondatrice

Le webinaire du 30 septembre 2025, organisé par **Strategic Healthcare Advisors**, a abordé **les défis et les opportunités** pour les startups françaises de HealthTech qui visent le **marché américain**.

La HealthTech française se développe rapidement, malgré des cycles de R&D longs et une forte intensité capitalistique. **Le marché américain attire mais reste complexe**, marqué par la réglementation, la concurrence et un climat géopolitique tendu influençant les investisseurs.

C'est dans ce contexte que les **discussions menées** par **Eric Del Cotto**, avec **Dr Hakima Berdouz**, **Sylvie Giret** et **Dr Francis Mathé**, se sont articulées autour des **leviers essentiels** pour garantir cette réussite.



Sylvie Giret
Commerce Extérieur
de la France



Dr Francis Mathé
Stratégie &
Investissement

“Notre ambition : donner les clefs d'un financement robuste et réussir son expansion aux États-Unis.”



Objectifs : · Comprendre le marché américain · Mettre en avant de stratégies concrètes d'entrée aux USA · Décrypter les attentes des investisseurs Français et Américains · Obtenir des pistes d'optimisation de croissance transatlantique · Être témoin d'expériences concrètes et de retours terrain.

LES USA : UN DÉFI DE TAILLE FACE UN MARCHÉ COLOSSAL

Le marché américain de la santé représente une opportunité sans précédent pour les startups françaises de healthtech. Avec **52%** de **l'intelligence artificielle** appliquée au **cancer** à l'échelle mondiale et **45%** de **la healthtech globale**, les États-Unis constituent un terrain fertile mais exigeant. Pourtant, cette opportunité s'accompagne d'un défi majeur : un gouffre de financement considérable entre l'écosystème français et américain. En **France**, les levées de fonds se situent généralement entre **2 et 3 millions d'euros**, tandis qu'aux **États-Unis**, elles atteignent **50 à 100 millions de dollars**.

Pour illustrer cette disparité, **San Francisco** a enregistré **169 milliards de dollars** d'investissements en **2024**, contre seulement **39 milliards d'euros** pour l'ensemble de **l'Europe**. Cette différence devient critique

pour les biotechs en phase d'essai clinique, nécessitant **50-100 millions de dollars par an** pour progresser. Malgré ces obstacles, la preuve de concept existe : entre **2022 et 2025**, **10 startups françaises** ont obtenu l'approbation de la **FDA**, démontrant la viabilité du modèle.



Eric Del Cotto
EFFIPERF Health

“Ces succès tracent la voie pour les entrepreneurs français désireux de conquérir le marché américain.”

10 startups françaises ayant reçu une autorisation FDA [2022-2025]*

- **Caranx Medical** : 510(k) (FDA K243884), juil. 2025, Tavipilot (Logiciel IA) aide à l'implantation valvulaire aortique par cathéter.
- **Wandercraft** : 510(k) (FDA K221859), déc. 2022/fév. 2024, exosquelette Atalante X destiné à la rééducation de la marche (AVC, SCI).
- **Quantum Surgical** : 510(k) (FDA K211645), mars 2022/mai 2023 (extension), robot Epione pour l'ablation de tumeurs abdominales.
- **Moon Surgical** : 510(k) (FDA K240598), déc. 2022/juin 2024/mars 2025, Maestro System (+ ScoPilot), destiné à la chirurgie laparoscopique assistée.
- **AZmed** : 510(k) (FDA K240845) en 2022/juillet 2024 (pédiatrie), logiciel Rayvolve (IA fractures) pour la détection de fractures MSK adultes & pédiatrie.
- **GLEAMER** : 510(k), (FDA K212365), mars 2023, BoneView (IA fractures), destiné à la détection de fractures adultes & enfants.
- **inHEART** : 510(k) (FDA K220727), mars 2024, logiciel IA pour la modélisation 3D cardiaque (digital twin).
- **Germitec** : De Novo (FDA DEN230067), sept. 2024, Chronos (UV-C HLD sondes) pour la désinfection des sondes échographie.
- **Implicity** : 510(k) (FDA K230842), mai 2024, SignalHF (IA prédiction IC) pour la prédiction de l'insuffisance cardiaque.
- **Withings Health Solutions** : 510(k) (FDA K231667), sept. 2024, Sleep Rx Mat pour le diagnostic de l'apnée du sommeil sans contact.

*Suivi des activités U.S. des startups françaises MedTech via plusieurs sources : (1) bases FDA (510(k) et De Novo) interrogées mensuellement par nom et mots-clés ; (2) Business France – NEXT French Healthcare, vérifié chaque trimestre ; (3) MedTech Innovator, consulté annuellement ; (4) presse spécialisée (MassDevice, Fierce Biotech, MedTech Dive) pour mises à jour continues sur patients, partenariats et adoption hospitalière ; (5) suivi des remboursements via CMS.gov chaque trimestre ; (6) mise à jour des fichiers de données avec nouvelles entrées, sources documentées et cohérence des colonnes.

LES CINQ ERREURS À ÉVITER

L'expérience des startups françaises ayant tenté l'aventure américaine révèle **cinq erreurs récurrentes** qui peuvent compromettre définitivement une expansion.

La première erreur est l'**approche "à la française"** : reproduire le modèle français sans adaptation culturelle. Ce qui fonctionne en France ne s'applique pas nécessairement aux États-Unis, où les attentes des investisseurs, des hôpitaux et des régulateurs diffèrent fondamentalement.

La deuxième erreur concerne la **sous-estimation de l'équipe locale**. Ne pas recruter de profils américains seniors constitue une faute stratégique majeure. **L'expertise locale est indispensable** pour comprendre les subtilités du marché et établir la crédibilité nécessaire.

Troisièmement, **mal lire le marché américain** représente un piège fréquent. Ne pas comprendre en profondeur les dynamiques américaines conduit à des décisions inadaptées et à un positionnement erroné.

La quatrième erreur fatale est l'**exécution lente**. Le marché américain valorise la capacité à démontrer une exécution rapide, et l'hésitation ou la lenteur sont perçues comme des **signaux d'alarme** par les investisseurs et partenaires potentiels.

Enfin, le **manque d'ancrage physique** constitue la cinquième erreur. Ne pas s'implanter dans un hub américain crédible comme **Boston, San Francisco** ou **Houston** limite considérablement les opportunités de réseautage, de financement et de développement commercial.

LA STRUCTURE HYBRIDE TRANS-ATLANTIQUE

Face à ces défis, un modèle émerge comme particulièrement performant : la **structure hybride transatlantique**, décrite comme une **"organisation à deux cerveaux"** (français et américain).

"Les stratégies efficaces passent par l'embauche de profils américains seniors, l'adaptation du marketing et du discours pour 'parler américain', l'ancrage dans un hub crédible, et la démonstration d'une exécution rapide."



Sylvie Giret
Commerce Extérieur
de la France

Erreurs Communes : · Approche "à la française" · Sous-estimation de l'équipe locale · Défaut de localisation du discours · Manque d'ancrage territorial · Exécution lente.

Modèle Gagnant : Structure Hybride Transatlantique · France = R&D · USA = Marché + Capital

NAVIGUER ENTRE DEUX CULTURES D'INVESTISSEMENT

Les **différences culturelles** en matière de financement entre la France et les États-Unis sont **profondes** et structurantes. En termes de tickets, la **France** et l'**Europe** évoluent dans une fourchette de **2 à 5 millions** d'euros, tandis que les **États-Unis** pratiquent des tickets de **50 à 100 millions** de dollars. Les instruments diffèrent également : **equity** et **bridges** en **Europe** contre **SAFE** (Simple Agreement for Future Equity) de 10 à 20 millions de dollars aux **États-Unis**.

Le processus de **due diligence** est standard en Europe mais **exhaustif** aux États-Unis. Plus fondamentalement,

l'approche philosophique diverge : modération du risque en Europe versus accélération de l'exécution aux États-Unis.

LEADERSHIP : UN ENJEU CENTRAL

La question du leadership constitue sans doute l'aspect le plus sensible et le plus critique de l'expansion américaine. Une réalité difficile à accepter émerge des retours d'expérience : le CEO français historique n'est bien souvent pas le meilleur patron pour l'entité américaine. Plusieurs solutions existent, notamment nommer un CEO

"Les fonds latins (France, Espagne, Italie) sont hésitants face à une priorité USA; préférer les fonds US ou Nord-européens plus habitués à cette approche internationale."

ou un Business Manager senior Américain pour diriger les opérations locales. Cette décision requiert une preuve d'humilité de la part des fondateurs français. Aussi, comme l'expriment les experts consultés, il faut une "vraie volonté des dirigeants de s'impliquer dans le tissu américain et d'intégrer leurs cercles". Cela implique d'établir des règles claires de développement et de dépasser le réflexe naturel du *"c'est ma boîte, donc je décide"*. Le succès américain exige une gouvernance mature et une distribution claire des responsabilités.



Dr Francis Mathé
Stratégie & Investissement

BUY AMERICAN : MOINS EFFRAYANT QUE PRÉVU

La réglementation "Buy American" suscite souvent des **inquiétudes disproportionnées** chez les entrepreneurs français. L'impact réel est surtout culturel et ne constitue pas une barrière stricte insurmontable. Une solution pratique existe : créer **deux entités distinctes**. La **première**, 100% conforme avec au minimum 55% de contenu américain, cible les **marchés publics**. La **seconde**, non-conforme, se concentre sur le **marché privé**, beaucoup plus vaste et accessible. Le véritable obstacle réside ailleurs : dans la politique de **visas** pour attirer les talents. Cette problématique s'avère plus critique que Buy American lui-même. Les conséquences incluent un allongement des délais et des coûts plus élevés. Pour contourner cette complexité, il est recommandé de **privilégier** les **partenariats** ou les **acquisitions** permettant d'externaliser ces contraintes réglementaires.

PRÉCONCU ET FAUX DETOUR À ÉVITER

L'accès au marché américain nécessite une transformation profonde de la proposition de valeur. Un **mythe** tenace

affirme que **"tout va vite aux États-Unis"**. Cette perception est fausse et dangereuse. La réalité est plus nuancée : le **démarrage est lent** et décourageant, nécessitant des ressources financières importantes. Une fois le modèle lancé et validé, l'**accélération** devient effectivement **rapide**. La clé réside dans ce que les experts appellent la **"patience déterminée"** combinée à une **"appétence au risque mesuré"**. Cette apparente contradiction capture bien la dualité de l'approche américaine : persévérance à long terme et audace calculée. Une autre réalité dure s'impose : les **références et études françaises**, bien qu'importantes en France, sont parfois **moins reconnues ou comprises aux États-Unis** en raison de leur nature publique. L'impératif consiste à bâtir une stratégie auprès des grands hôpitaux privés américains. Par exemple, cibler les 500 hôpitaux du réseau Standard Hospital représente une approche concrète. Il est crucial de démontrer une **preuve de concept crédible locale** dès la première année d'opération. Enfin, un consensus clair émerge parmi les experts : **"aller directement aux USA"** plutôt que de considérer le Canada comme une étape intermédiaire. Plusieurs raisons justifient cette recommandation. Premièrement, la **FDA** n'est **pas reconnue** par Santé Canada, obligeant à redéposer les dossiers province par

province. Deuxièmement, le **marché canadien est 10 fois plus petit** que le marché américain. Troisièmement, l'**approche canadienne** se révèle **"resources consuming"** pour un retour sur investissement limité. Enfin, et peut-être plus important, les investisseurs et partenaires américains ne considèrent **pas** le Canada comme une **porte d'entrée crédible** vers leur marché.

PROSPECTIVE 3 À 5 ANS : TECHNOLOGIES & TRANSFORMATIONS

Les technologies qui façonneront les prochaines années incluent l'**IA** (4e à 6e générations), évoluant vers des systèmes multi-physiques puis quantiques. La **détection précoce des cancers** devrait devenir réalité dans les 5 ans. Les **jumeaux numériques** et la **robotique mini-invasive** connaîtront une expansion significative, tandis que les dispositifs de **monitoring personnel** exploseront. Des **pivots sectoriels** s'annoncent, avec une focalisation croissante sur la **santé mentale** et la **neurologie**, particulièrement pour Parkinson et Alzheimer, au détriment possible des **maladies rares**. En matière de remboursement, une multiplication des codes (pour IA et digital) est attendue, avec une transition vers le **value-based care**.

Stratégie recommandée : · Combiner investisseurs français et américains dès le départ · Diversifier les sources de financement, ex : equity (VCs), corporate venture, non-dilutif US (NIH, subventions) · S'associer aux incubateurs US (Rock Health, Y Combinator, StartX) · Recruter un dirigeant et une équipe locale · Créer deux entités ciblant soit le marché public, soit le marché privé · Aller directement aux USA · Se doter de capitaux et d'une patience déterminée.

QUATRE CONSEILS DU DR H. BERDOUZ, CEO ET FONDATRICE

Le Dr Hakima Berdouze, CEO et Fondatrice de Hope Valley AI, partage trois conseils essentiels basés sur son expérience personnelle. Premièrement, **se rapprocher du client** : "planter son drapeau" à côté du client, comprendre ses besoins réels et adopter son langage. Cette proximité

physique et culturelle s'avère déterminante. Deuxièmement, commencer petit mais voir grand. Il faut afficher une **vision** ambitieuse avec une **différenciation** claire, sans tomber dans la modestie excessive typiquement française. Le marché américain valorise l'**ambition assumée**. Troisièmement, pratiquer une **veille** et intelligence de marché rigoureuses. Il est crucial de surveiller la **visibilité** réelle de son entreprise aux USA et d'ajuster sa stratégie en conséquence. Quatrièmement, sur le plan **juridique**, tout

doit être protégé, particulièrement sur un marché de jurisprudence comme les USA et l'immatriculation de la société aux États-Unis n'est pas optionnelle mais indispensable.



Dr Hakima Berdouze
CEO & Fondatrice

"Il faut construire un écosystème local avec une équipe locale et un discours adapté, et une Preuve de Concept crédible dès la première année."

CONCLUSION :
DES OPPORTUNITÉS
IMMENSES ET
MALGRÈS LES DÉFIS

Malgré les défis politiques et les difficultés de financement, les **opportunités** américaines restent **immenses** pour la healthtech française. Le succès repose sur une équation claire : un **financement diversifié**, mettre le **client au centre**, et faire preuve d'**adaptation pragmatique** et d'**humilité**. L'Europe a des atouts technologiques et disciplinaires importants, qui associés aux moyens américains permet de créer des champions mondiaux de la healthtech. Ce guide stratégique offre une feuille de route concrète pour les entrepreneurs français prêts à relever le défi américain.



Lecture Recommandée

Contexte marché : Hammada (2024) et Rana (2022) sur les défis d'internationalisation ; McGrath & Chasler (2024) et Rehman (2024) sur le financement

Stratégies d'implantation : Boni & Abremski (2022) sur la commercialisation ; Rana (2022) et Wetzel (2024) sur l'internationalisation

Réglementation FDA :

- Benjamins et al. (2020) pour les 500+ SaMD
- Aboy et al. (2024) sur De Novo
- Torous et al. (2022) sur la santé numérique
- Darrow et al. (2020) sur l'approbation FDA
- Gerke et al. (2020) et Tettey & Parupelli (2024) sur les SaMD

Accès marché : Kumar (2024) sur la commercialisation ; Letourneur et al. (2021) sur les partenariats académie-industrie

Prospective :

- Xia (2025) et Kalinowska-Beszczyńska & Prędkiewicz (2024) sur l'innovation
- Meskó & Topol (2023) sur les LLM
- Patel & Butte (2020) sur les thérapeutiques numériques
- Gupte et al. (2025) sur les voies d'approbation

Financement : Brodesser (2024) sur les joint ventures ; Rehman (2024) sur les tendances d'investissement.

Auteurs : **Strategic Healthcare Advisors**

Dr Caroline Chauché, Dr Jean-Michel Verjus et Dr Francis Mathé.

Avec le soutien d'Eric Del Cotto, Dr Hakima Berdouz et Sylvie Giret.

Le 15 octobre 2025, À Paris.

MODERATEUR, PANÉLISTES, ORGANISATEURS

Eric Del Cotto

(EFFIPERF Health)



Éric Del Cotto a conduit transformations et forte croissance chez 3M, Mölnlycke, KCI Medical et Owen Mumford. Administrateur indépendant de Regen Lab en 2023, il fonde en 2025 EFFIPERF Health, cabinet de conseil stratégique accompagnant les entreprises de santé de l'innovation à la performance. Titulaire d'un MBA en Stratégie et Intelligence Économique, il contribue également à des instances de réflexion et d'influence en siégeant aux conseils de la Chambre de Commerce Franco-Britannique, du Club XXIe Siècle et des Entretiens de l'Excellence.

Dr Hakima Berdouz

(CEO & Fondatrice de Hope Valley AI)



Dr Hakima Berdouz est CEO et Fondatrice de Hope Valley AI (2024), une start-up française DeepTech qui développe une IA de confiance pour détecter les signaux faibles du cancer du sein et prédire le risque à 5 ans, offrant aux patients et aux cliniciens une prévention précoce et personnalisée. Titulaire d'un doctorat en IA appliquée à la sûreté nucléaire (Sorbonne Université) et de diplômes de l'ENA et Université Paris-Saclay, elle a reçu le Prix #AlforGood, la Bourse French Tech Émergence et le prix 101 Femmes Entrepreneures, incarnant l'innovation DeepTech en santé.

Sylvie Giret

(Conseillère au Commerce Extérieur de la France)



Sylvie Giret est une stratège en développement international forte de 15 ans d'expérience dans l'accompagnement des entreprises européennes en Amérique du Nord. Anciennement Directrice Générale chez Natixis Pramex International, elle a dirigé des filiales « North America » et occupé des rôles de CEO/fractional C-suite. Elle dirige aujourd'hui son propre cabinet de conseil en performance opérationnelle et financière pour des projets d'implantation et distribution, apportant expertise opérationnelle en market-entry, conformité réglementaire et optimisation de la chaîne logistique.

Dr Francis Mathé

(Strategic Healthcare Advisors)



Dr Francis Mathé, docteur en pharmacie, cumule plus de 25 ans d'expérience dans la santé, couvrant l'industrie pharmaceutique, les compléments alimentaires et les produits OTC. Co-Managing Partner chez Strategic Healthcare Advisors, Managing Director d'Asklepios Advisors et fondateur d'ESP Santé Consulting, il accompagne les startups HealthTech dans leur financement, leur croissance et leur expansion internationale, notamment vers les États-Unis. Business Angel actif, il est également membre du comité de sélection d'Angels Santé.

Dr Caroline Chauché

(Strategic Healthcare Advisors)



Dr Caroline Chauché, allie une solide formation scientifique à une expertise en gestion et financement stratégique. Titulaire d'un Doctorat en Médecine Vétérinaire, d'un MSc en Immunologie et d'un PhD en Virologie, elle enrichit actuellement ce parcours avec un MBA en cours. Forte de 15 ans d'expérience dans l'académie et l'industrie de la santé, son expérience est centrée sur le conseil en innovation, le conseil exécutif, et des rôles de leadership avéré en recherche et en pratique vétérinaire. Elle est également Chercheuse affiliée à l'Université d'Édimbourg (Écosse, Royaume-Uni).

Dr Jean-Michel Verjus

(Strategic Healthcare Advisors)



Dr Jean-Michel est un expert du secteur pharmaceutique et de la santé, fort de 25 ans d'expérience multiculturelle. Son expertise couvre l'ensemble de la chaîne de valeur (la vente en gros, le commerce de détail et la distribution) pour les produits pharmaceutiques, les cosmétiques et les dispositifs médicaux. Il a dirigé des initiatives majeures au sein de grandes entreprises telles que Walgreens Boots Alliance et Phoenix Pharma. Jean-Michel est titulaire d'un Doctorat en Pharmacie et a complété sa formation exécutive par un programme en stratégie de la santé à HEC Paris.