



APPEL A MANIFESTATION D'INTERET (AMI) NATIONAL POUR L'EMERGENCE DE PROJETS COLLABORATIFS D'INNOVATION

Technologies de Rupture en Bioproduction (TR-Bioprod)

Mots clés : Procédés de bioproduction innovants, thérapie cellulaire, thérapie génique, anticorps.

Dans le cadre du **Contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF**



ITS) signé conjointement par les ministères de l'économie, de la santé et des solidarités, de la recherche, l'axe « **Technologies de Ruptures en Bioproduction (TRBP)** » a été identifié comme étant stratégique pour la France.

1°) Contexte et enjeux de la stratégie nationale : TRBP

La production industrielle de biomédicaments innovants constitue un enjeu majeur de compétitivité pour la France. Cependant, la complexité de l'industrialisation des procédés de bioproduction (scale-up) et les coûts de production inhérents à l'individualisation du traitement (médecine personnalisée) freinent le développement d'une filière industrielle de bioproduction.

Dès lors, le développement de procédés de bioproduction fiables, reproductibles et abordables s'avère indispensable afin de garantir l'accès des patients aux biothérapies de demain et d'assurer l'indépendance de la France en matière d'approvisionnement en biomédicaments. L'outil industriel français doit donc évoluer pour s'adapter aux besoins du marché et de la société.

Avec l'émergence de technologies génériques clés ou Key Enabling Technologies ou KETs (digital, omiques, biocapteurs intelligents, organoïdes, nanoélectronique embarquée, microfluidique, robotique, etc...), il est désormais possible de rendre les chaînes de valeur de bioproduction intelligentes en y intégrant des nouvelles approches. Ce changement de paradigme est de nature à accroître **le rendement de production (x100)** tout en réduisant les coûts, ce qui permettra de délivrer les biomédicaments de demain à un coût acceptable pour notre système de santé.



2°) Appel à Manifestation d'intérêt TR-Bioprod

Les pôles de compétitivité santé français (Atlanpole Biotherapies, Biovalley France, Eurobiomed, Lyonbiopole, Medicen Paris Région, clubster NSL), ainsi que les clusters santé (MabDesign, Polepharma) ont décidé de lancer conjointement un appel à manifestation d'intérêt (AMI) pour répondre à une initiative nationale visant à soutenir le développement de technologies de rupture en bioproduction (TRBP). Medicen Paris Région assure le pilotage de cet AMI et les interactions avec le Comité de Pilotage correspondant du CSF ITS.

Nous souhaitons, par cette initiative ambitieuse, stimuler l'émergence de projets collaboratifs innovants regroupant des acteurs du public et du privé au niveau national et européen afin de développer le savoir-faire français en matière de **technologies innovantes en Bioproduction**. Les projets attendus auront pour objectif **de développer**, par une approche interdisciplinaire, **de nouveaux bioprocédés fiables, reproductibles et abordables pour la production de biomédicaments innovants**. Conjointement à l'initiative du Contrat Stratégique de Filière, l'objectif final de cette action est de développer une filière industrielle française dynamique et ambitieuse dans le domaine de la bioproduction.

Cet AMI vise à fédérer au niveau national l'excellence académique, clinique et industrielle afin de répondre à des besoins industriels et médicaux identifiés, par le développement, la validation, l'industrialisation et l'exploitation de procédés de bioproduction innovants, fiables, robustes, reproductibles et abordables.

L'initiative TR-Bioprod porte sur les problématiques de bioproduction au travers des axes présents dans la liste, non exhaustive, suivante :

- Développer des modèles innovants pour faciliter le développement pré-clinique
- Faciliter l'utilisation des exosomes à partir de cultures cellulaires
- Développer des méthodes de culture cellulaire en suspension
- Développer des méthodes de cryopréservation de cellules
- Développer de nouveaux vecteurs de thérapie génique
- Utiliser la technologie ARN pour la thérapie génique



- Développer des méthodes de production sans cellules
- Développer des systèmes de monitoring en continu
- Mettre en place des plateformes de screening visant à améliorer la développabilité de biomédicaments (immunogénicité...)

Cette liste non-exhaustive peut être complétée par d'autres problématiques de bioproduction s'inscrivant dans la stratégie du CSF ITS.

3°) Modalités et calendrier de l'AMI

L'objectif de cet Appel à Manifestation d'Intérêt lancé au niveau national est **d'identifier et de fédérer des acteurs de l'innovation biothérapeutique** pour constituer des consortia de R&D public/privé afin de répondre aux besoins identifiés par les groupes d'experts dans le cadre de l'action du CSF. Au cours des cinq prochaines années, **l'état et les industriels ambitionnent d'investir 500 millions €** sur cette thématique. Cela se traduira notamment par **des guichets de financement fléchés pour la bioproduction comme le projet structurant pour la compétitivité (PSPC), etc...**

Qui peut répondre ?

Un service hospitalo-universitaire, un laboratoire de recherche académique, une PME/TPE, un grand groupe industriel, ou un consortium préétabli.

Comment répondre ?

En ligne, en remplissant le formulaire de candidature via le lien suivant : [**TR-Bioprod 2019**](#)

Calendrier de l'AMI

1. Nous vous invitons à **répondre avant le 30 Octobre 2019**



2. Une réunion de présentation des participants à l'AMI sera organisée **le 20 Novembre 2019 à Medicen Paris Region** afin de démarrer la structuration de consortia pour ceux souhaitant monter des projets collaboratifs.
3. Cette réunion sera suivie d'une réunion de présentation des **pré-projets le jeudi 6 février 2020 à Atlanpole Biotherapies, Nantes.**

L'objectif sera **de présenter les différents projets aux guichets de financement au cours du 1^{er} semestre 2020.**

Référent de l'AMI :

Julien Ettersperger, Medicen Paris Region, jetersperger@medicen.org

Contacts régionaux :

Florence Agostino-Etchetto, Lyonbiopole, florence.agostino-etchetto@lyonbiopole.com

Julien Ettersperger, Medicen Paris Region, jeterperger@medicen.org

Nicolas Groux, MabDesign, nicolas.groux@mabdesign.fr

Jean-Dominique Guitton, Biovalley France, jean-dominique.guitton@biovalley-france.com

Emmanuel Le Boudier, Eurobiomed, emmanuel.leboudier@eurobiomed.org

Denis Marchand, Polepharma, denis.marchand@polepharma.com

Anne-Charlotte Pupin, Clubster NSL, apupin@pole-nsl.org

Benoît-Jules Youbicier-Simo, Atlanpole Biotherapies, youbicier-simo@atlanpole.fr