



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



COMMUNIQUÉ DE PRESSE
Paris, le 22/10/2021

INVESTIR L'AVENIR – BIOMÉDICAMENT : ANNONCE DES PREMIERS LAURÉATS DE L'APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT (AMI) ET DE L'APPEL À PROJETS (AAP) « GRAND DÉFI BIOMÉDICAMENT »

POSITIONNER LA FRANCE EN LEADER DES BIOTHÉRAPIES ET DE LA BIOPRODUCTION DE THÉRAPIES INNOVANTES

Le développement des biothérapies (protéines recombinantes, anticorps, vaccins) et des médicaments de thérapies innovantes (médicaments de thérapie génique, médicament de thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante) est une véritable opportunité pour mieux soigner les patients mais dont le coût pourrait poser un problème de soutenabilité pour les finances publiques sans un effort important de compétitivité.

Aujourd'hui un médicament sur deux en développement est une biothérapie. Pour autant, la place de la France dans la bioproduction pharmaceutique s'est dégradée au profit de ses voisins européens, et se trouve aujourd'hui à la quatrième place des producteurs pharmaceutiques en Europe.

La filière des industries de santé vit une véritable révolution avec l'essor des biothérapies. Ce marché de près de 200Md€ (24,3 % du marché mondial du médicament en 2019), devrait enregistrer une croissance de 8 à 9 % par an pour atteindre 320Md€ d'ici 2025. Ces nouvelles thérapeutiques constituent un défi économique majeur, mais aussi de soutenabilité du système de soins et de souveraineté sanitaire. Les actions que porte la stratégie visent à favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché des biothérapies en pleine croissance au niveau mondial.

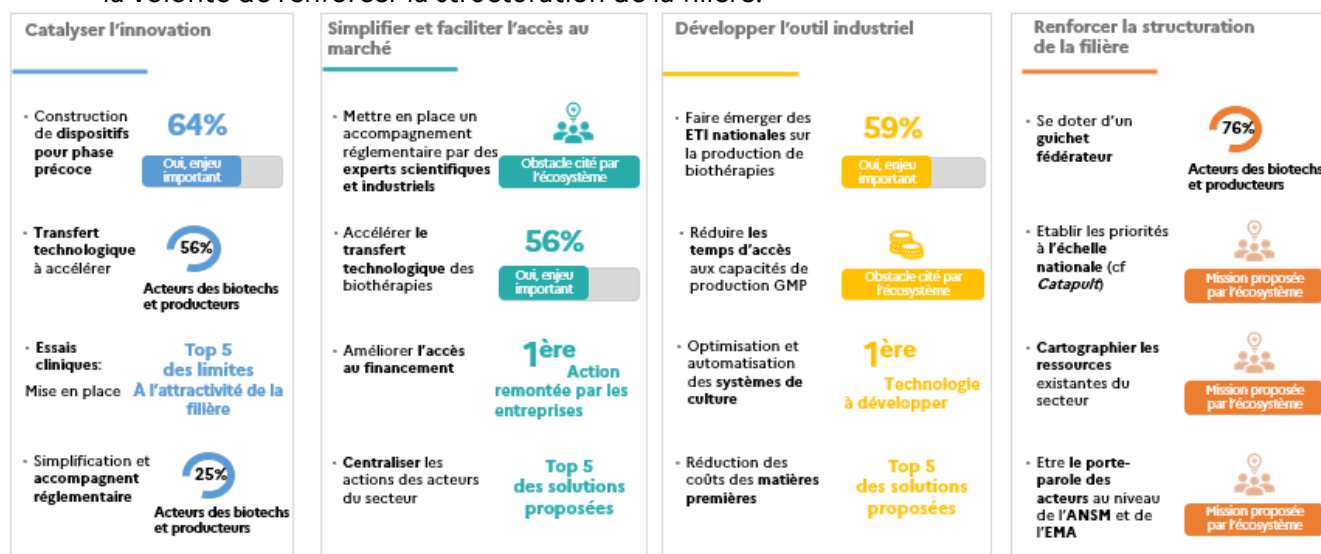
Dans le cadre de France Relance et du 4^{ème} Programme d'investissements d'avenir (PIA 4), le président de la République a annoncé le 29 juin dernier un plan ambitieux pour l'innovation en santé qui permettra de faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé, « Innovation santé 2030 ». Ce plan comporte notamment un investissement de 800 M€ (issus du Programme d'investissements d'avenir) pour soutenir le développement de biothérapies, stimuler notre compétitivité et accompagner le **développement du tissu industriel nécessaire afin de ne plus dépendre à 95 % des biothérapies étrangères. La stratégie d'accélération dédiée fixe des objectifs ambitieux d'ici 2025. Parmi eux : doubler le nombre d'emplois du secteur, produire au moins 10 biomédicaments en France, et faire émerger 1 licorne, 5 ETI (entreprises de taille intermédiaire) et 5 nouvelles biotech.** Elle sera présentée en détail prochainement et s'inscrit pleinement dans le plan d'innovation France 2030 annoncé par le Président de la République le 12 octobre dernier.

UNE CONSULTATION PUBLIQUE ET UN APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT ONT PERMIS DE DÉFINIR LES PREMIÈRES ACTIONS DE LA STRATÉGIE

Durant sept semaines, une consultation publique a été réalisée auprès des acteurs de l'écosystème afin de préciser et orienter cette stratégie d'accélération. Cette consultation a collecté 332 réponses dont plus de la moitié émanant d'entreprises.

L'analyse des résultats de la consultation publique a mis en évidence **4 axes principaux, piliers de la future stratégie** :

- la volonté de catalyser l'innovation, en accélérant notamment le transfert technologique ;
- l'importance de simplifier et de faciliter l'accès au marché ;
- la volonté de développer l'outil industriel de la France ;
- la volonté de renforcer la structuration de la filière.



Parallèlement à cette consultation, un appel à manifestation d'intérêt (AMI) a été conduit, avec 90 projets déposés représentant une assiette globale de 1,2 Md€. Cette importante participation témoigne des fortes attentes des acteurs, mais également de leur volonté de prendre part à la construction de cette stratégie. Sa mise en œuvre se déroulera au cours des cinq prochaines années, avec l'implication essentielle des chercheurs et des producteurs dans les étapes de développement de l'écosystème des biothérapies.

DES PREMIERS LAURÉATS ANNONCÉS

L'appel à manifestation d'intérêt « Nouvelles biothérapies et outils de production » annonce 9 lauréats

L'AMI de la stratégie avait pour objet d'alimenter la construction de la stratégie d'accélération, d'identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés et de recueillir leurs propositions de projets prêts à être financés rapidement, ou des projets prospectifs susceptibles d'être soutenus dans le cadre de futurs appels à projets du PIA ou d'autres dispositifs.

Il s'est adressé principalement à des entreprises et des laboratoires de recherche venant en soutien de ces entreprises. Ces projets ont permis à l'Etat de disposer d'une vision la plus exhaustive possible des initiatives et du potentiel d'investissement dans l'innovation et la production industrielle, afin de configurer ses futurs dispositifs de soutien nationaux pour l'industrie pour les cinq années à venir.

Le jury interministériel (MEFR DGE, MSS DGS, MESRI DGRI, SGPI et Bpifrance) a examiné les dossiers sur plusieurs critères : le niveau de maturité de la technologie développée (« Technology readiness level » (TRL)), la solidité du modèle économique et du porteur de projet, l'effet de levier du projet (capacité à

générer des investissements privés et à créer des emplois), l'intégration dans la filière biotechnologique française (cohérence de financements des projets déjà soutenus sur d'autres guichets, Grand Défi notamment) ou encore le besoin médical couvert par le projet.

Sur 88 projets examinés (assiette initiale de 1,2Md €), 72% des lauréats sont des startups et PME.

Les 9 premiers lauréats (décrits en annexe) sont : Aenitis Technologies ; Affilogic ; BioMérieux SA ; Biomunex Pharmaceuticals ; CellQuest SAS ; Kimialys SAS ; PathoQuest ; Seripharm SAS et l'Université François Rabelais pour 28,3 M€ d'investissements et un montant d'aide de 13,1 M€.

L'appel à projets « Biomédicament : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » (axe « contrôle en ligne et usine modulaire » du grand défi) annonce 4 lauréats

L'appel à projets (AAP) du Grand Défi Biomédicaments vise à soutenir la mise en place de consortia d'acteurs privés et publics qui travailleront sur le développement de nouveaux capteurs et leur intégration aux systèmes de bioproduction ainsi que sur le développement de la robotisation des procédés de bioproduction. L'objectif est de proposer aux industriels de la filière médicaments des modules autonomes et mobiles pour augmenter la sécurité, la sûreté, les rendements, la robustesse et la qualité des procédés mis en œuvre pour la production de biomédicaments. A cette fin, 4 projets lauréats (**décrits en annexe**) ont été annoncés, pour 5,2M€ d'aides : Iprasense ; MagIA Diagnostics ; Planktovie et Treefrog Therapeutics.

Contacts presse :

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
presse-mesri@recherche.gouv.fr - 01 55 55 82 00

Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance
presse@industrie.gouv.fr - 01 53 18 44 38

Ministère de la Santé et des solidarités
sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr – 01 40 56 60 60

Secrétariat général pour l'investissement :
presse.sgpi@pm.gouv.fr - 01 42 75 64 58

Direction générale des Entreprises
Anne Virlogeux - 01 79 84 30 70

Bpifrance

Laure SCHLAGDENHAUFFEN - laure.schlagdenhauffen@bpifrance.fr

A propos du Programme d'investissements d'avenir (PIA)

Engagé depuis 10 ans et piloté par le Secrétariat général pour l'investissement auprès du Premier ministre, le PIA finance des projets innovants, contribuant à la transformation du pays, à une croissance durable et à la création des emplois de demain. De l'émergence d'une idée jusqu'à la diffusion d'un produit ou service nouveau, le PIA soutient tout le cycle de vie de l'innovation, entre secteurs publics et privés, aux côtés de partenaires économiques, académiques, territoriaux et européens. Ces investissements reposent sur une doctrine exigeante, des procédures sélectives ouvertes, et des principes de cofinancement ou de retours sur investissement pour l'Etat. Le quatrième PIA (PIA4) est doté de 20 Md€ d'engagements sur la période 2021-2025, dont 11 Md€ contribueront à soutenir des projets innovants dans le cadre du plan France Relance. Le PIA continuera d'accompagner dans la durée l'innovation, sous toutes ses formes, pour que notre pays renforce ses positions dans des secteurs d'avenir, au service de la compétitivité, de la transition écologique, et de l'indépendance de notre économie et de nos organisations. *Plus d'informations sur* www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi @SGPI_avenir

ANNEXES

PRÉSENTATION DES LAURÉATS DE L'AMI "NOUVELLES BIOTHÉRAPIES ET OUTILS DE PRODUCTION"**PROJET « ACHE-S »**

Chef de file : AENITIS TECHNOLOGIES - PME
Mitry-Mory (Seine et Marne 77) - Région ILE-DE-FRANCE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
2 023 208 €	910 443 €	49

Spin off du CNRS et de l'ESPCI Paris, Aenitis Technologies développe des dispositifs innovants à haute valeur ajoutée, brevetés, basés sur l'utilisation des forces acoustiques pour les enjeux de tri, de nettoyage et d'isolation de préparation cellulaires. Ces technologies de manipulation cellulaire en continu, sans contact ni pression, diminuent les coûts et limitent les risques de contamination des processus de bioproduction de thérapies cellulaire et génique. Le projet ACHES vise à assurer une industrialisation française de ces dispositifs ainsi que de conforter un leadership mondial technologique et commercial de la société sur ces technologies de pointe.

PROJET « RESPITUDE »

Chef de file : AFFILOGIC - PME
Nantes (Loire Atlantique 44) - Région CENTRE-VAL-DE-LOIRE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
3 834 026 €	1 725 311 €	20

Affilogic est spécialisée dans la découverte et le développement de Nanofitines, ou anticorps 2.0. L'objectif du projet Respitude est le développement d'une plateforme de biothérapies pour le traitement des maladies à manifestations pulmonaires par administration directe. Ce projet supporte le développement d'un premier candidat, une Nanofitine dirigée simultanément contre plusieurs régions de la protéine de surface S du SARS-Cov2 et neutralisant son interaction avec les cellules de l'organisme, pour l'emmener jusqu'en phase I/IIa.

PROJET « SCANBIOM2 »

Chef de file : BIOMERIEUX SA – Grande Entreprise
Lyon (Rhône-Alpes 69) - Région AUVERGNE-RHÔNE ALPES

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
5 731 753 €	2 948 731 €	5 - 10

Le projet SCANBioM2 (Suivi des Contaminations et ANalyse des BioMédicaments) est porté par la société BioMérieux, en partenariat avec le Centre Meary de l'AP-HP, l'Université Jean Monnet de St-Etienne, et la société Molsid. Son objectif est le développement d'un système de détection microbiologique rapide pour les biomédicaments permettant une réduction du délai d'obtention des résultats et donc de libération du produit fini, et la réduction des coûts des contrôles microbiologiques réalisés sur les matières premières et sur les produits / process tout au long du cycle de production.

PROJET « BIXAB5 »

Chef de file : BIOMUNEX PHARMACEUTICALS - Startup
Paris (Paris 75) - Région ILE-DE-FRANCE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
5 597 043 €	2 963 509 €	10

Le projet déposé par le Consortium Biomunex - VBI Therapeutics - Institut Curie devrait permettre d'apporter une nouvelle approche thérapeutique disruptive basée sur de l'immunothérapie par une technologie de redirection d'une sous-population de lymphocytes T non-conventionnels, s'appuyant sur des anticorps bispécifiques issus de la plateforme BiXAb.

PROJET « MACROCHIP SYSTEM »

Chef de file : CELLQUEST SAS - Startup
Besançon (Doubs 25) - Région BOURGOGNE-FRANCHE COMTE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
615 008 €	215 251 €	6 - 7

Le projet Macrochip, partenariat entre Cellquest et l'EFS, a pour objectif de développer une usine de fabrication de médicament de Thérapie Innovante (dont les CarT Cell, les protéines thérapeutiques, ...) en petits volumes mais à l'échelle industrielle, afin d'offrir un système de production aux fabricants de ce type de médicaments moins coûteux, et totalement clos et maîtrisé. Le développement est effectué en partenariat avec l'intégrateur PIBT (EFS Bourgogne Franche comté).

PROJET « SEQRET »

Chef de file : KIMIALYS SAS - Startup
Paris (Paris 75) - Région ILE-DE-FRANCE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
1 335 201 €	1 172 385 €	2 - 3

Le projet SEQRET, conduit en collaboration avec PhaseLab et MTInov, ambitionne de développer un système de contrôle qualité 'on-line' basé sur l'analyse en temps-réel du sécrétome des cellules souches mésenchymateuses (CSM) en production, et ainsi répondre à deux besoins existants : établir des corrélations entre la nature du sécrétome et la bio-fonctionnalité des cellules afin d'optimiser les conditions de culture des CSM en agissant en temps-réel sur celles-ci, et aboutir à un module de contrôle qualité intégrable à tout type de ligne de production de thérapies cellulaires.

PROJET « NGS QC »

Chef de file : PATHOQUEST - PME
Paris (Paris 75) - Région ILE-DE-FRANCE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
1 862 880 €	842 796 €	30

Pathoquest propose une approche disruptive basée sur le séquençage nouvelle génération (NGS) pour des tests de Contrôle Qualité. Le projet vise à développer des tests NGS à un grade Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour la caractérisation génique. Ces techniques permettront de mieux caractériser les lignées de biomédicaments, plus rapidement et ainsi d'améliorer les contrôles qualité dans le cadre de thérapies innovantes.

PROJET « BIOTICAN »

Chef de file : SERIPHARM SAS – NOVASEP – Grand Groupe
Le Mans (Sarthe 72) - Région PAYS DE LA LOIRE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
5 080 000 €	508 008 €	40

Le projet BioTICan (BioThérapies Innovantes contre le Cancer) vise à développer les capacités de SERIPHARM et à étendre son offre de production et d'analyse des ADC (anticorps monoclonaux conjugués) afin de permettre à la France de se doter d'un leader mondial dans ce domaine hautement technologique et stratégique.

PROJET « CLIMBIN »

Chef de file : UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS – Acteur Académique
Tours (Touraine 37) - Région CENTRE-VAL-DE-LOIRE

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
2 232 194 €	1 825 300 €	10

Le projet CLIMBIN, auquel vont collaborer les laboratoires NMNS (Université de Tours - NanoMédicaments et NanoSondes), LRGP (Université de Lorraine/CNRS - Laboratoire Réactions et Génie des Procédés), le Bio3 (Université de Tours- Groupe IMT) et les industriels Ondalys, INDATECH-Groupe Chauvin Arnoux, et le groupe pharmaceutique Servier, vise à développer une solution innovante de contrôle analytique des procédés répondant à la problématique d'optimisation et d'automatisation des systèmes de culture cellulaire, en USP (upstream process) et en DSP (downstream process), permettant aux CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) de réduire leurs délais et coûts de production et rendre ainsi accessible les produits thérapeutiques au plus grand nombre de patients.

PRÉSENTATION DES LAURÉATS DE L'AAP DU GRAND DÉFI "BIOMÉDICAMENT : AMÉLIORER LES RENDEMENTS ET MAÎTRISER LES COÛTS DE PRODUCTION"

PROJET « SELPHI »

Chef de file : iPRASENSE – PME

Clapiers (Hérault 34) - Région OCCITANIE

Partenaires : 1. Sanofi SRD

2. Servier

3. Sanofi Pasteur

4. CHRU Nancy (intégrateur MTinov)

5. CNRS LRGP (intégrateur MTinov)

6. CEA Leti

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
2 830 857 €	1 687 557 €	7 (iPRASENSE)

Le projet SELPHi permettra de développer et industrialiser une nouvelle génération de capteurs à base d'imagerie holographique via un suivi des états cellulaires, sans marquage des cellules, en temps réel, et ceci au cœur des bio-réacteurs qui permettent la production d' anticorps thérapeutiques, de vaccins ou encore de cellules immunitaires, ce qui permettra d'améliorer les rendements de production.

PROJET « MAGI@LINE »

Chef de file : MagIA Diagnostics – PME

Echirolles (Isère 38) - Région AUVERGNE-RHÔNE ALPES

Partenaire : Inrae (Intégrateur TIBH)

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
1 100 886 €	813 731 €	10

Développement d'un équipement de contrôle de la quantité et de la qualité d'anticorps thérapeutiques permettant d'optimiser la productivité et la qualité en cours de production directement au pied de la cuve sans avoir recours à des laboratoires extérieurs.

PROJET « SOFTCELL »

Chef de file : Planktovie - PME

Marseille (Bouches du Rhône 13) - Région PROVENCE ALPES COTE D'AZUR

Partenaires : 1. Inserm U935

2. INSERM CITHERA (intégrateur MAGENTA)

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
1 068 880 €	958 192 €	6 (Planktovie)

Le projet SOFTCELL a pour ambition de concevoir un nouveau système de bioréacteurs entièrement français. Modèle innovant car sans hélice et avec une agitation très douce permettant production de cellules à des fins de thérapie cellulaire.

PROJET « : MC-STEM »

Chef de file : Treefrog Therapeutics - PME
Pessac (Gironde 33) - Région NOUVELLE-AQUITAINE
Partenaires : 1. i2S
2. APHP (intégrateur MEARY)

ASSIETTE DU PROJET	MONTANT DE L'AIDE	CRÉATION D'EMPLOIS
2 657 555 €	1 711 545 €	27

Le projet permettra la montée à l'échelle de la technologie C-Stem, afin de produire des lots de centaines de milliards de cellules thérapeutiques de manière automatisée, reproductible, et avec des coûts réduits, et ce dans l'objectif de donner accès aux thérapies cellulaires au plus grand nombre et de rendre possible des thérapies cellulaires nécessitant plus d'un milliard de cellules par patient.