

Phase 5 des Pôles de compétitivité

Outils de soutien aux industries de santé



Assemblée Générale Atlanpole Biothérapies

5 juillet 2022

Service économique de l'Etat en région - DREETS Pays de la Loire

Jean-Christophe Juvin - jean-christophe.juvin@dreets.gouv.fr

Le plan Innovation Santé 2030

FINANCEMENTS ANNONCÉS EN JUIN 2021 – 7MD€

Soutien transverse à la recherche : politique de sites, attractivité des chercheurs de haut niveau, soutien aux infrastructures	1Md€
Soutien transverse à la maturation de technologie et aux essais cliniques	500M€
<i>Stratégies d'accélération biothérapies et bioproduction, santé numérique et maladies infectieuses émergentes</i>	2,5Md€
Soutien à l'investissement industriel par des appels à projet et projet d'IPCEI européen	1,5Md€
Soutien à l'émergence, à la croissance et à l'industrialisation de start-ups par Bpifrance	2Md€ additionnel
Mesures d'accès au marché et de politiques de régulation des prix des médicaments et DM	Ambition de 2,4% pour l'équivalent Ondam produits de santé



LES STRATÉGIES EN SANTÉ

SA biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes (SABB)

- Stratégie dotée de **800M€** sur 5 ans
- **AMI** lancé début 2021 et clôturé – 88 projets reçus, 9 annoncés à date (28,3 M€ d'investissements, 13,1 M€ d'aide)
- Lancement des **premiers AAP** prévus **début 2022**

SA santé numérique

- Stratégie dotée de **650M€** sur 5 ans, lancée le 18 octobre 2021
- **AMI** lancé début 2021 et clôturé – 196 projets reçus, 3 lauréats annoncés à date (7,7M€ d'investissements, 3,5M€ d'aide)

Plan dispositifs médicaux

- Plan doté de **400 M€** sur 5 ans, lancé le 7 mars 2022

SA maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC

- **Stratégie dotée de 750M€** sur 5 ans
- **AMI** lancé début 2021 et clôturé – 60 projets reçus, 4 vont être financés (pas de communication à ce jour, 18,2M€ d'investissements, 11,5M€ d'aides) et 11 sont en instruction (résultat attendu Janvier 2022)
- Lancement des **premiers AAP** prévus **au S1 2022**

Stratégie d'accélération : Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes

✓ Stratégie dotée de 800M€ sur 5 ans annoncée le 07/01/2022

✓ Axes :

- Catalyser l'innovation et le développement d'un écosystème français solide -> lever les obstacles réglementaires à l'innovation en biothérapie ;
- Faciliter l'accès au marché des thérapies innovantes -> améliorer l'accès au financement des entreprises, accompagnement par l'AIS des porteurs de projets durant tout le processus de l'innovation ;
- Développer l'outil industriel pour permettre aux entreprises innovantes de passer à l'échelle et produire sur le territoire national -> accélérer le développement de CDMO, faire évoluer ou créer des intégrateurs industriels ;
- Coordonner les acteurs du système de soin afin d'accélérer la production de biomédicaments en France -> synchroniser l'action nationale avec la stratégie industrielle européenne (PIIEC), établissement d'une doctrine sur le prix et le financement de ces nouvelles thérapies.

Stratégie d'accélération : Maladies infectieuses émergentes (MIE) et menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC)

- ✓ Stratégie dotée de 750 M€ sur 5 ans, lancée le 07/03/2022
- ✓ Objectif : construire une stratégie de préparation et de réponses aux MIE et menaces NRBC
- ✓ Axes :
 - Recherche interdisciplinaire ;
 - Soutien à l'innovation ;
 - Développement de capacités de production de contre-mesures résilientes : ex. EPI, réactifs et consommables, médicaments de réanimation d'urgence, antidotes.
 - Adaptations organisationnelles à la préparation et gestion de crise ;
 - Formation interdisciplinaire.

Stratégie d'accélération : Santé numérique

✓ *Stratégie dotée de 650 M€ sur 5 ans, lancée le 18/10/2021*

✓ *Objectif : faire de la France un leader en santé numérique*

✓ *Axes :*

- Développer la formation, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur
- Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de la recherche
- Soutenir la maturation de projets structurants et renforcer l'avantage stratégique français
- Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations en conditions réelles et la conduite de premières étapes industrielles
- Favoriser les conditions de la réussite d'un déploiement à grande échelle

Volet Dispositifs Médicaux

✓ *Plan doté de 400 M€ sur 5 ans annoncé le 21/02*

✓ *Objectif : Développer les dispositifs médicaux de demain et atteindre une balance commerciale positive d'ici 2030*

✓ *Axes :*

• **Adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures** ⇒ **3 grands défis annoncés**

- Développer les robots chirurgicaux de demain
- Améliorer performance et tolérance sur le long terme des implants et prothèses
- Développer les dispositifs médicaux et solutions numériques permettant une amélioration de la santé mentale

La perte d'autonomie (développement des exosquelettes) et le dépistage à grande échelle pourront être adressés ultérieurement

• **Faciliter la démonstration de la valeur des DM à usage collectif** ⇒ **AAP démonstrateurs**

Faire des établissements de santé le 1^{er} terrain d'expérimentation des DM à usage collectif et soutenir les premiers déploiements

• **Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du DM/DMDIV** ⇒ **AAP Industrialisation et capacité en santé**

Cible les projets d'industrialisation/relocalisation de DM innovants, DM dont la production est stratégique, DM dont les techniques ou procédés de production sont innovants, « lignes pilotes » de production de lots de DM innovants pour les investigations cliniques, plateformes mutualisées d'équipements, travaux d'amélioration de l'empreinte environnementale (attention portée aux thématiques de l'axe 1)

• **Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché** ⇒ **ensemble d'actions ciblées**

- Guichet d'expertise PME/startups : marquage CE, système de management qualité, rédaction protocole clinique DM/DIV numérique
- Formations : profils réglementaires (désengorger les organismes notifiés), métiers nécessaires au développement de DM, ...
- Autres actions diverses : permettant de faciliter la conduite d'études cliniques, ...

Bilan des dispositifs nationaux ouverts/à venir

MàJ 08/04/2022

Dispositif ouvert

Dispositif à venir/clos



Structurel

I-lab **bpi**france
Fréquence : récurrent
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/concours-dinnovation-i-lab>

I-nov **bpi**france
Fréquence : récurrent
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-concours-dinnovation-i-nov>

I-démo **bpi**france
Fréquence : permanent
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-i-demo>

AAP 1ère usine **bpi**france
Fréquence : permanent
Prochaine relève : 13/09/22
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-france-2030-premiere-usine>

SA biothérapies bioproduction

AMI Compétences et Métiers d'Avenir
Fréquence : permanent
Prochaine relève : 07/07/2022
CDC : <https://www.gouvernement.fr/france-2030-appel-a-manifestations-d-interet-competences-et-metiers-d-avenir-informations-et-fiches>

PEPR biothérapies et bioproduction **anr**
agence nationale de la recherche

AAP Intégrateurs biothérapies-bioproduction **anr**
agence nationale de la recherche
Clôture : 5 mai 2022
CDC : <https://anr.fr/fr/detail/call/strategie-nationale-dacceleration-biotherapies-et-bioproduction-de-therapies-innovantes-appel/>

AAP innovation biothérapies & bioproduction **bpi**france
Fréquence : permanent
Prochaine relève : 17/05/22
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-innovations-en-biotherapies>

AAP Industrialisation et capacités santé **bpi**france
Fréquence : permanent
Prochaine relève : 14/06/22
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

SA MIE et menaces NRBC

PEPR maladies infectieuses émergentes **anr**
agence nationale de la recherche

AAP Prématuration – maturation **anr**
agence nationale de la recherche
Clos
CDC : <https://anr.fr/fr/detail/call/maturation-pre-maturation-appel-a-propositions/>

AAP innovation MIE **bpi**france
A venir : S2 2022

SA santé numérique

PEPR santé numérique **anr**
agence nationale de la recherche

Nouveaux usages du numérique **bpi**france
Via concours I-nov

AAP Tiers-Lieux d'expérimentation **anr**
Fréquence : récurrent
Prochaine relève : 24/05/22
CDC : https://cdcinvestissementsdavenir.achatpublic.com/sdm/ent/gen/ent_detail.do?PCSLID=CSL_2022_tKxStaF7Ah&v=1&selected=0

Innovations pour l'imagerie médicale **bpi**france
Via concours I-nov & I-démo

Diagnostic règlementaire DM **bpi**france
A venir : fin T2 2022

AAP évaluation des DM numériques **bpi**france
Fréquence : récurrent
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-evaluation-du-benefice-medical-et-ou-economique-des-dispositifs-medicaux-numeriques-ou-a-base-dintelligence-artificielle>

Volet DM France 2030

Grands défis
Thématiques : robotique, implantables, santé mentale
A venir : S2 2022

AAP démonstrateurs
A venir : S2 2022

AAP Industrialisation et capacités santé

Appel à projets : « Industrialisation et Capacités Santé 2030 »

✓ Projets d'industrialisation dans les secteurs suivants :

- biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes
- lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC
- des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro.

✓ Le projet doit consister en :

- une unité de production industrielle
- une ligne pilote
- une extension d'un site de production existant
- une augmentation de capacité de production
- le développement de plateformes multimodales
- etc

✓ **Relèves périodiques** : 14 juin 2022, 10 janvier 2023, 9 mai 2023, 19 septembre 2023, 9 janvier 2024

✓ **Modalités de soutien** : subventions et/ou d'avances remboursables

Appel à projets : « Innovations en biothérapies et bioproduction »

✓ Solutions innovantes dans les domaines suivants :

- Développement de biothérapies en santé humaine ou santé animale (lorsqu'un impact sur la santé humaine est envisagé)
 - seront particulièrement appréciés par le jury : projets en oncologie, projets en thérapies géniques et/ ou thérapies cellulaires.
- Développement d'outils de R&D ou de stratification pour le développement de biothérapies.
Exemples (non exhaustif) :
 - Organoïdes comme outils de test
 - Diagnostic compagnon de stratification de patients
 - Développement d'outils de modélisation/simulation
- Développement de nouveaux procédés de bioproduction, nouveaux outils, équipements et systèmes d'optimisation de technologies de bioproduction existantes.
Exemples (non exhaustif) :
 - Automatisation des systèmes de culture et des procédés
 - Développement de nouveaux systèmes de production (bioréacteurs innovants)
 - Développement de nouveaux consommables pour la bioproduction

✓ Cas des projets comportant à la fois des dépenses d'innovation et d'industrialisation :

Les projets comportant une part majoritaire d'innovation devront candidater au présent AAP, tandis que les projets comportant une part majoritaire d'industrialisation devront candidater à l'AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 ».

✓ **Relèves périodiques** : 17 mai 2022 à 12h00, 23 novembre 2022, futures dates à venir en 2023

✓ **Modalités de soutien** : subventions et/ou d'avances remboursables

Appel à projets : « Première usine » (non-spécifique santé)

Implantations de sites pilotes et/ou de production industrielle, destinées à commercialiser des produits innovants et en de la mutualisation de capacités préindustrielles au profit des start-ups.

✓ Projets attendus :

- Une 1ère unité de production industrielle de la part du porteur du projet
- Une unité de production industrielle portée par une PME exerçant déjà une activité industrielle, lorsque le projet présenté correspond pour elle à la première industrialisation d'une production innovante en rupture de son activité existante,
- Une installation d'une ligne pilote, à la condition que sa production soit destinée à de premières commercialisations ou pré-commercialisations, ou à des essais permettant la qualification finale du processus industriel de production
- Une installation d'une ligne pilote ou de production chez un tiers
- Par exception, une extension technologique d'un 1er site de production existant
- Une plateforme industrielle mutualisée

✓ **Relèves périodiques** : 15 décembre 2026. Trois relèves intermédiaires auront lieu chaque année en avril, septembre et décembre.

✓ **Modalités de soutien** : subventions et/ou d'avances remboursables

✓ Les projets doivent présenter une assiette de dépenses totales d'un montant supérieur à 5 millions d'euros

Recommandations générales

✓ Rester en veille sur l'ouverture de nouveaux dispositifs

Atlanpole Biothérapies est un relais privilégié d'information fiable sur les appels à projets et autres guichets ouverts

✓ Garder en tête que peu d'acteurs ont une vision exhaustive des dispositifs de soutien

✓ Bien que les dépôts de dossiers de candidature soient libres, éviter les dépôts 100% autonomes, et privilégier un contact amont avec Atlanpole Biothérapies et/ou les services de l'Etat

- Identifier le guichet le plus approprié pour le projet
- Bénéficier du retour d'expérience sur les attendus non-explicités dans les cahiers des charges
- Tester de manière informelle l'appréciation d'un projet auprès des services décisionnaires au niveau national, par l'intermédiaire des représentants régionaux de l'Etat
- Mobiliser l'expertise d'Atlanpole Biothérapies dans la rédaction de dossier de candidature

Point d'information sur la phase 5 des Pôles de compétitivité

1^{er} janvier 2023 : phase V des pôles de compétitivité – en cours d’arbitrage

✓ Processus de re-labellisation à partir de fin juillet 22 (prévisionnel), pour 4 ans.

- 2 mois et demi pour répondre
- Comité de sélection DGE + AFPC + ARF + 5 Régions + ministères (armées, transition éco, agri, santé, ..)
 - Vers le 15 novembre
 - Regard qualitatif et quantitatif (avis des préfets, de l’ANR, ..)

✓ Vers un statut-quo de gouvernance et un reporting simplifié

- 55 pôles
- Gouvernance Région (pas contrat direct Etat-pôles, hors labellisation)
- Budget constant 9M€ France entière, transit via les régions
- mêmes exigences qu’en 2018
 - Équilibre des sources de financement
 - Nombre d’adhérents
 - FUI / AAP Europe

Lignes conductrices de la phase V des pôles de compétitivité

✓ L'Europe

- Accompagner les adhérents vers l'Europe
- travailler avec des partenaires européens

✓ Structuration qualitative de l'écosystème

- Vers une harmonisation (charte qualité ?) de labellisation des projets
- Développer liens avec l'écosystème des SATT, IRT, autres PC, du territoire national

✓ France 2030

- ✓ Contribuer à l'émergence de nouveaux acteurs à fort potentiel
- ✓ Contribuer à la réussite des stratégies d'accélération
- ✓ Que cette action soit reconnue et valorisée

Phase 5 des Pôles de compétitivité

Outils de soutien aux industries de santé



Assemblée Générale Atlanpole Biothérapies

5 juillet 2022

Service économique de l'Etat en région - DREETS Pays de la Loire

Jean-Christophe Juvin - jean-christophe.juvin@dreets.gouv.fr