



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



bpifrance

Appel à projets

« Industrialisation et Capacités Santé 2030 »

Ce guichet est ouvert jusqu'au **09 janvier 2024** à 12 heures (midi heure de Paris).

Il est adossé à une enveloppe indicative de **690 M€** sur 5 ans accordée à **3 thématiques stratégiques pour le gouvernement : la bioproduction pour les biothérapies et thérapies innovantes, les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC¹, et les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*.**

Les candidatures peuvent être déposées à compter de la date de publication de cet appel à projet (ci-après « AAP »). Elles seront instruites aux dates de relèves suivantes :

- 14 juin 2022 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 10 janvier 2023 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 9 mai 2023 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 19 septembre 2023 à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- 09 janvier 2024 à 12h00 (midi heure de Paris).

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de Bpifrance : <https://www.picxel.bpifrance.fr/accueil>

L'appel à projets pourra être reconduit après janvier 2024, en fonction de la consommation des moyens financiers affectés à cette action, de la qualité des candidatures reçues, et du besoin de redéfinir les orientations.

Toute évolution du présent cahier des charges fera l'objet d'un arrêté du Premier ministre. Il peut le cas échéant être modifié, notamment pour tenir compte de l'évolution des cadres de régimes d'aides européens, ou pour tenir compte du retour d'expérience des relèves précédentes et procéder à un ajustement du périmètre, des orientations ou du calendrier. En cas d'épuisement des moyens financiers affectés à cet appel à projets, il peut être arrêté de manière anticipée par arrêté du Premier ministre pris sur avis du Secrétariat général pour l'investissement (SGPI).



¹ Menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques.

Sommaire

2- Sommaire

3- Contexte et objectifs de l'AAP

- _ Le plan d'investissement France 2030
- _ La stratégie d'accélération

4- Projets attendus

- _ Nature des projets candidats
- _ Nature des porteurs de projets

6- Critères et processus de sélection

- _ Critères d'éligibilité
- _ Critères de sélection
- _ Processus de sélection

8- Conditions et nature du financement

- _ Aides proposées pour les activités économiques
- _ Aides proposées pour les activités non- économiques
- _ Modalités spécifiques pour le financement des essais cliniques
- _ Coûts et dépenses éligibles
- _ Conditions de retour à l'Etat

10- Mise en œuvre, allocation des fonds et suivi des projets

- _ Contractualisation
- _ Suivi des projets et allocation de fonds
- _ Confidentialité et communication
- _ Conditions de *reporting*

Contexte et objectifs de l'AAP



Le plan d'investissement France 2030

- ✓ **Traduit une double ambition audacieuse** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 34 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques.
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre.

Depuis 2017, la politique du Gouvernement a fait du soutien aux entreprises du secteur de la santé une priorité. C'est pourquoi le plan France 2030, dans la continuité des précédents Programmes d'Investissement d'Avenir (PIA), se veut un programme d'investissement transformant.

Plus d'informations sur : [France 2030 : un plan d'investissement pour bâtir la France de demain](#)

Dans le cadre de **France 2030**, 7,5 Md€ sont mobilisés pour le secteur de la santé, en France, dont :

- ✓ 800 M€ pour les biothérapies et la bioproduction de thérapies innovantes ;
- ✓ 650 M€ pour la santé numérique ;
- ✓ 750 M€ pour les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC ;
- ✓ 400 M€ pour les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Dans le cadre des travaux du plan **Innovation Santé 2030**², le Gouvernement a identifié 3 secteurs **aux problématiques d'industrialisation** stratégiques pour l'avenir de nos industries de santé et pour notre souveraineté.

Cet appel vise donc en priorité les projets d'industrialisation dans les thématiques suivantes, avec un montant de financement potentiel de :

- ✓ les biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes (250 M€) ;
- ✓ les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC (300 M€) ;
- ✓ les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro* (140 M€).

Projets attendus



Nature des projets candidats

Les projets attendus devront répondre aux problématiques spécifiques précisées en annexe pour chaque stratégie.

Par ailleurs, les projets concernant une première industrialisation de produits de santé, mais non-centrés sur les périmètres des stratégies, pourront répondre à d'autres appels ouverts dans le cadre de France 2030 comme l'[Appel à projets France 2030 : « Première Usine » | Bpifrance](#).

Enfin, dans une logique de bonne articulation entre les dispositifs mis en place par le gouvernement, Bpifrance pourra réorienter les projets déposés vers d'autres dispositifs davantage appropriés, sans que cela ne nécessite

² https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf

un nouveau dépôt de la part du porteur.

Ce guichet s'adresse à toute personne morale se positionnant comme maître d'ouvrage, susceptible de supporter tout ou partie d'un investissement en France et, pour ce qui concerne la réglementation pharmaceutique, disposant déjà des autorisations nécessaires à la fabrication de principes actifs ou de médicaments à usage humain ou visant à les obtenir.

Les projets doivent principalement comporter des dépenses d'investissement industriel. Cependant, la réalisation du projet peut comporter des dépenses minoritaires de développement expérimental (DE) préalables à la partie consacrée à l'industrialisation.

Le projet doit consister en :

- ✓ une unité de production industrielle – après une phase de prototypage du produit de santé par exemple – qui représente la typologie de projets principalement visée par cet appel à projets, sur les thématiques précisées en annexes ;
- ✓ 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, présentant une valeur ajoutée par rapport aux capacités de production existantes en France ;
- ✓ une installation d'une ligne pilote ou de production pour la production d'un produit innovant (en propre ou pour le compte d'un donneur d'ordre) ;
- ✓ une extension d'un site de production existant ;
- ✓ une augmentation de capacité de production sur toute ou partie de la chaîne de valeur de production d'un produit de santé ;
- ✓ pour les projets soumis au titre de la stratégie MIE-MN, une modernisation d'unités de production existantes ou de toute autre mesure conduisant à adapter et à renforcer (sécuriser) les chaînes d'approvisionnement et de production stratégiques (transfert technologique ou industriel, validation des produits, contrôle qualité...), pour les rendre flexibles et rapidement mobilisables en cas de crise sanitaire nécessitant une montée en charge ;
- ✓ le développement de plateformes multimodales mettant à disposition des entreprises des lignes de production innovantes permettant de mutualiser le foncier et les équipements ;
- ✓ des travaux d'amélioration de l'empreinte énergétique ou de réduction de l'empreinte carbone.

Les projets doivent avoir une composante industrielle majoritaire et proposer une solution innovante ou de production de capacités stratégiques, et doivent inclure les autorisations de mise sur le marché ou les exigences normatives nécessaires.

Critères et processus de sélection

Critères d'éligibilité

Pour être éligible, le projet doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- être complet au sens administratif lors des relèves des dossiers et être soumis, dans les délais, sous forme électronique via [l'extranet de Bpifrance](#) ;
- être porté par une société à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
- être porté par une entreprise immatriculée en France au registre du commerce et des sociétés (RCS) ;
- avoir pour objet la production industrielle d'un produit en lien avec les thématiques précisées en annexe ;
- être composé uniquement de partenaires éligibles à recevoir des aides publiques ; en particulier, ne pas faire l'objet d'une procédure judiciaire, ne pas avoir le statut d'entreprise en difficulté au moment du dépôt du dossier complet³ ; le porteur ou les partenaires ne doivent pas être sous le coup d'une injonction

³ A l'exception des entreprises qui n'étaient pas en difficulté au 31 décembre 2019, mais qui sont devenues des entreprises en difficulté au

de récupération d'aides qui auraient été jugées illégales et incompatibles dans le cadre d'une décision de la Commission européenne ;

- lister l'ensemble des aides accordées ou sollicitées sur les trois dernières années pour les projets menés par chaque partenaire et soutenus par la puissance publique (européenne, nationale, territoriale), en précisant les montants des projets et les montants des aides accordées, afin d'apprécier la capacité financière des partenaires à mener à bien le projet. Le projet doit être cofinancé par les bénéficiaires et porter sur des dépenses non-engagées avant le dépôt de la demande d'aide.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible.

Critères additionnels d'éligibilité

- pour les **projets individuels** : être portés par des start-up, des PME, des ETI, ou des grandes entreprises (par exception pour des projets de relocalisation de production stratégique), sur une durée indicative comprise entre **12 et 48 mois** avec une assiette de dépenses minimale de **1 million d'euros** ;
- pour les **projets collaboratifs**, être portés par une entreprise (chef de file), quelle que soit sa taille, et associant un ou plusieurs partenaires (entreprises, organismes de recherche ou laboratoires de recherche venant en soutien de ces entreprises ; associations, etc.), dont au moins 1 PME, sur une durée indicative comprise entre **12 et 48 mois** avec une assiette de dépenses minimale de **2 millions d'euros**.

Critères de sélection

Pour être sélectionnés, les projets éligibles sont instruits notamment sur la base des critères suivants :

Pour être sélectionnés, les projets éligibles sont instruits en fonction de leur volet thématique (*cf.* annexes) notamment sur la base des critères suivants et de ceux décrits en annexe :

- niveau de maturité préexistant et faisabilité technique du projet ;
- capacité à mener à bien le projet et à assurer le déploiement ou l'industrialisation de la solution développée ;
- pertinence de la structure du projet et de son modèle de gouvernance incluant la qualité des partenariats proposés, du modèle économique, du plan d'affaire et de financement présentés ;
- cohérence entre la situation financière de l'entreprise et l'importance des travaux proposés dans le cadre du ou des projets présentés ;
- impact socio-économique et retombées économiques pour le territoire national, chiffrées et étayées en termes d'emplois (accroissement, maintien de compétences, etc.), d'investissements (renforcement de sites industriels, accroissement de la R&D, etc.), de valorisation d'acquis technologiques (brevet, propriété intellectuelle...), de développement d'une filière ou d'anticipation de mutations économiques ou sociétales ;
- impact médical, médico-économique, sanitaire, sur l'efficacité du système de soins ou sur la réponse à une crise sanitaire : confirmer la soutenabilité sociétale et sociale de la solution développée, en démontrant les effets positifs en termes de bénéfice médical pour les patients, de bénéfice médico-économique (soutenabilité ou efficacité du système de soin), ou de bénéfice sur la capacité à répondre à une crise sanitaire, en intégrant la notion d'amélioration du bien-être animal si nécessaire dans les phases du développement du produit ;
- soutien à la pérennité et au développement du tissu industriel (notamment renforcement de la compétitivité des PME) ;
- impact sur l'attractivité industrielle de la France ;
- sécurisation des approvisionnements notamment relatifs aux matières premières, réactifs, équipements critiques... ;
- enjeux de souveraineté sanitaire ;

cours de la période comprise entre le 1er janvier 2020 et le 30 juin 2021.

- caractère innovant et valeur ajoutée du projet : détailler leur degré d'innovation, qu'elle soit de nature technologique ou économique, au regard de l'état de l'art et de la concurrence, ou capacité à répondre à de futures crises pour les projets déposés au titre de l'annexe 2 ;
- capacité à répondre à la demande d'un marché, dont les caractéristiques doivent être préalablement précisées et quantifiées et dont l'accès a été explicité (à l'exception des produits assurantiels déposés au titre de l'annexe 2) ;
- performance environnementale et impacts sociétaux : voir section 8 ;
- approche des enjeux de protection du potentiel scientifique et technique de la nation, présentation des mesures envisagées visant à assurer la protection et la sécurité numérique des connaissances qui seront développées dans le cadre du projet.

La labellisation par un ou plusieurs pôles de compétitivité sera prise en compte favorablement pour juger de la pertinence des projets, notamment quant à leur caractère innovant, leur solidité technique et quant au caractère stratégique pour la performance de l'écosystème ou de la filière.

Contenu et analyse des dossiers

Dans le cadre du dossier de candidature à soumettre, le porteur doit présenter notamment les éléments suivants :

- ✓ une description générale du projet, de son caractère innovant et des montants d'investissements nécessaires, ainsi que du/ des porteur(s) ;
- ✓ une présentation des produits envisagés, de la technologie de production envisagée ;
- ✓ une présentation de son contexte (nouvelles unités de production, développements et mises à l'échelle industrielle de procédés technologiques innovants, liens éventuels avec d'autres entités permettant de mutualiser les procédés ou de constituer une chaîne de fabrication complète et sécurisée, débouchés éventuels pour d'autres filières...);
- ✓ une présentation des objectifs de production visés en termes de volume et positionnement de ces objectifs par rapport au marché, et notamment aux besoins nationaux et européens ;
- ✓ une présentation du calendrier associé au projet, notamment les dates prévisionnelles de décision de l'investissement, de validation des procédés, de dépôt des demandes d'autorisation et de mise en production ;
- ✓ une analyse de la concurrence et un plan d'affaires détaillé précisant les perspectives de marchés (à l'exception des produits assurantiels déposés au titre de l'annexe 2) ;
- ✓ une analyse des conditions de réussite du projet et des risques associés ;
- ✓ le caractère stratégique et les éventuels enjeux de souveraineté du projet.

Processus de sélection

Le canevas du dossier de candidature est disponible sur la page internet de l'appel à projets. Il doit être déposé de manière dématérialisée sur la plateforme de dépôt dédiée : <https://www.picxel.bpifrance.fr/accueil>

Une première phase de présélection, sur la base du dossier de candidature, acte du passage en audition ou non du projet selon les critères d'éligibilité et les critères de sélection (voir ci-dessus). Les auditions, tenues en distanciel, se tiennent sur la base d'une présentation du projet sous forme de diapositives et décident de l'entrée, ou non, du projet en instruction. Le jury d'audition est composé d'experts indépendants, d'experts Bpifrance et pourra être complété d'experts ministériels.

Pour les projets en instruction il sera demandé au porteur, et aux partenaires le cas échéant, de compléter le dossier de candidature dans un délai d'un mois à compter de la date de notification. L'instruction des projets est conduite par Bpifrance qui pourra mobiliser des experts indépendants.

La décision finale d'octroi de l'aide est prise par le Premier ministre. Les projets lauréats de cet appel à projets pourront faire l'objet d'une publication sur les sites internet du Gouvernement et de Bpifrance.

Conditions et nature du financement

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation de l'Union européenne applicable en matière d'aides d'État ([articles 107 à 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne](#)). Il est notamment fait application des régimes d'aide suivants pour déterminer l'intensité maximale des aides et les dépenses éligibles :

- ✓ régime cadre exempté de notification n° SA.58995 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI) pour la période 2014-2023, pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014 et ses modifications ;
- ✓ régime cadre exempté de notification n° SA.100189 relatif aux aides en faveur des PME pour la période 2014-2023 et notamment les mesures relatives à l'investissement en faveur des PME, pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014 et ses modifications ;
- ✓ régime cadre exempté n° SA.59108, relatif aux aides à la protection de l'environnement pour la période 2014-2023, pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014 et ses modifications.

Pourront être mobilisés, selon les caractéristiques du projet et si elles le justifient, d'autres régimes d'aides dès lors qu'ils auront été notifiés par les autorités françaises⁴ (en particulier la continuité du régime n° SA.58979). Les régimes d'aides sont disponibles sur le site : <https://www.europe-en-france.gouv.fr>; ils détaillent les conditions d'application du présent dispositif pour assurer sa compatibilité avec le droit de l'Union européenne.

Les dépenses sont éligibles à compter de la réception du dossier complet⁵ par Bpifrance. Les partenaires portant des travaux de R&D représentant moins de 5 % de l'assiette de dépenses totales du projet ou ayant une contribution faible au projet ont vocation à être pris en charge soit directement par les entreprises, soit en sous-traitance.

Les dépenses ayant trait à de l'immobilier doivent être minoritaires.



Critères de performance environnementale

Les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie⁶.

En créant un langage commun et une définition claire de ce qui est « durable », la taxonomie est destinée à limiter les risques d'écoblanchiment (ou "greenwashing") et de distorsion de concurrence, et à faciliter la transformation de l'économie vers une durabilité environnementale accrue. Ainsi, la taxonomie définit la durabilité au regard des **six objectifs environnementaux** suivants :

- l'atténuation du changement climatique ;
- l'adaptation au changement climatique ;
- l'utilisation durable et la protection de l'eau et des ressources marines ;
- la transition vers une économie circulaire, en prenant mieux en compte les ressources naturelles ;
- la prévention et la réduction de la pollution ;
- la protection et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

⁴ Notamment, Bpifrance pourra également examiner la possibilité d'accorder une aide sur la base d'un régime d'aide à notifier par l'Etat français permettant de soutenir les investissements productifs. Ce nouveau régime s'inscrit dans le cadre de la nouvelle section (3.13) de l'encadrement européen temporaire en matière d'aides d'Etat : Encadrement européen temporaire en matière d'aides d'Etat (6ème révision du 18 novembre 2021).

⁵ Le caractère complet du dossier est constaté par Bpifrance à l'issue du délai de soumission du dossier.

⁶ Règlement (UE) 2020/852 sur l'établissement d'un cadre visant à favoriser les investissements durables, en mettant en place un système de classification (ou « taxonomie ») pour les activités économiques durables sur le plan environnemental, publié au journal officiel de l'UE le 22 juin 2020.

Pour l'évaluation technique de l'impact du projet vis-à-vis de chaque objectif environnemental, **le déposant doit renseigner le document dédié disponible sur le site de l'appel à projets (dossier de candidature) et le joindre au dossier de candidature.**

Il s'agira d'autoévaluer les impacts prévisibles de la solution proposée (faisant l'objet de l'aide) par rapport à une solution de référence. Cette analyse tient compte du cycle de vie des processus et du ou des produits ou livrables du projet, suivant les usages qui en sont faits. En tant que de besoin, ces estimations pourront être étayées par des évaluations environnementales (de type analyse de cycle de vie) plus complètes lors du projet.

Conditions de retour pour l'Etat

Le montant de l'aide attribuée fait suite à une instruction approfondie sur la base des dépenses prévisionnelles présentées et des régimes d'aides associés.

L'aide apportée aux activités économiques sera constituée d'une part de subvention et d'une part récupérable. Les modalités de remboursement des avances récupérables accordées aux entreprises sont précisées dans les conventions prévues entre Bpifrance et les bénéficiaires des aides. Le remboursement des avances prend en règle générale la forme d'un échancier forfaitaire sur plusieurs annuités, tenant compte des prévisions d'activité du bénéficiaire.

Le montant des échéances de remboursements intègre un taux d'actualisation, basé sur le taux de référence et d'actualisation fixé par la Commission européenne à la date de la décision d'octroi des aides, lequel est majoré de 100 points de base. Ce taux peut être ajusté à la hausse en cas d'évolution des modalités de remboursement.

Lorsque l'aide a été octroyée sous la forme d'avances récupérables, Bpifrance agissant pour le compte de l'Etat pourrait intégrer dans la convention d'aide, une option préférentielle au bénéfice de l'Etat permettant *in fine* une récupération en nature.

Mise en œuvre, allocation des fonds et suivi des projets

Contractualisation

Chaque partenaire financé signe une convention avec Bpifrance qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Suivi des projets et allocation de fonds

Le bénéficiaire met en place un tableau de bord comportant des indicateurs de suivi de l'avancement des projets et des résultats obtenus. Il le transmet régulièrement à Bpifrance selon les modalités prévues par la convention. Pour chaque projet soutenu, une réunion d'avancement est prévue, au moins annuellement. Organisée par Bpifrance, elle associe le SGPI et l'ensemble des ministères concernés. Cette réunion a pour objet de suivre la mise en œuvre du projet et notamment le niveau d'exécution budgétaire, l'avancement des opérations financées et le respect du planning.

Confidentialité et communication

Bpifrance s'assure que les documents transmis sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués

que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance de France 2030. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidature est tenu à la plus stricte confidentialité.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par France 2030 est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « Ce projet a été soutenu par le plan France 2030 », accompagnée du logo de France 2030. L'État se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

Conditions de reporting

Le bénéficiaire est tenu de communiquer régulièrement à Bpifrance et à l'Etat les éléments d'informations nécessaires à l'évaluation de l'avancement du projet (impact social, économique, sociétal, environnemental et numérique) ainsi qu'à l'évaluation *ex post* donc après réalisation du projet. Ces éléments, et leurs évolutions, sont précisés dans conditions générales de la convention d'aide entre Bpifrance et le bénéficiaire.



Contacts

Les questions relatives au dépôt du dossier, pourront être adressées à Bpifrance à l'adresse ci-dessous en précisant le nom de l'AAP :

aap-france20230@bpifrance.fr

Annexe 1 : Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes

Cette stratégie dotée d'une enveloppe de 800M€ se décline selon 4 axes principaux, piliers de la stratégie :

- a. Catalyser et maintenir l'excellence de notre recherche en biothérapie en accélérant notamment le transfert technologique et en assurant un flux constant d'innovations, de la paillasse au lit du patient ;
- b. Simplifier et accélérer l'accès au marché pour les nouveaux biomédicaments afin de garantir leur quantité et qualité, à des coûts abordables et soutenables par le système de soins ;
- c. Développer l'outil industriel de la France afin d'assurer et d'accélérer les développements et industrialiser la production en France ;
- d. Renforcer la structuration de la filière en soutenant activement la filière via la création et le financement des organisations dédiées.

Le présent appel à projets répond au deuxième et principalement au troisième axe de la stratégie.

Nature des projets attendus

Les projets attendus doivent proposer ou participer à la constitution de lignes de productions innovantes et usines « 5.0 ». Les projets pourront porter sur

- l'intégration d'innovations au sein d'unités de production existantes pour les rendre plus performantes (processus ou équipements innovants, déploiement d'équipements et logiciels pour le pilotage des lignes de production, amélioration de la flexibilité des lignes...)
- déploiement de nouvelles technologies pour la bioproduction permettant l'amélioration des performances des lignes de production et des bioprocédés en eux-mêmes.
- la création de lignes de production innovantes (ou la modernisation de lignes existantes) destinées à la production de nouveaux biomédicaments (ligne de production prototype) pouvant aller jusqu'à de nouvelles usines « 5.0 » (projet d'envergure incluant robotisation, automatisation, monitoring en continu pour le contrôle des bioprocédés dans les usines de bioproduction).

Les exemples ci-dessous sont donnés à titre indicatif sans être exhaustifs :

- ✓ déploiement de systèmes automatisés de culture, nouveaux capteurs en ligne (at/ on line), capteurs de données qualitatives et/ou quantitatives, contrôle in situ des paramètres de culture et outils de pilotage ;
- ✓ robotisation/cobotisation des lignes de production (industrie 5.0), des bioréacteurs, développement et déploiement de logiciels de contrôle.

Les projets envisagés doivent :

- ✓ présenter les différents acteurs identifiés dans la chaîne de valeur (exemples non exhaustifs : équipementiers, fournisseurs de consommables de bioproduction, producteurs de matières premières, clients actuels et futurs, utilisateurs finaux, etc.) ;
- ✓ présenter le futur plan d'affaires envisagé (exemples non exhaustifs : service de production pour tiers, vente d'équipements, etc.) ;

Les entreprises développant de la bioproduction pour tiers ou de la mutualisation de productions seront regardées en priorité. Les entreprises développant des biothérapies et souhaitant internaliser leur production devront justifier de la nécessité de cette internalisation au regard de l'offre existante et justifier de leur capacité à développer cette nouvelle activité en interne.

Cas des projets comportant à la fois des dépenses d'innovation et d'industrialisation (constitution de lignes de production ou d'usines 5.0) : Pour être éligibles, les dépenses d'innovation des projets doivent être couvertes par l'AAP « [Innovations en biothérapies](#) ».

Les projets comportant une part majoritaire d'industrialisation devront candidater au présent AAP, tandis que les projets comportant une part majoritaire de R&D devront candidater à l'AAP « Innovations en biothérapies ». Il n'est pas demandé aux porteurs de projets de faire deux dépôts distincts aux deux AAP.

Annexe 2 : Maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC **(MIE-MN)**

Dotée d'une enveloppe de 750 millions d'euros sur 5 ans, la stratégie se situe dans une approche intégrée *One Health* « Une seule santé » et se décline en 5 volets :

1. **un volet recherche**, qui abordera les mécanismes d'émergence, la compréhension des MIE, la conception et l'évaluation de contre-mesures innovantes pour la prévention et la prise en charge des maladies en s'appuyant sur des approches scientifiques multidisciplinaires ;
2. **un volet innovation**, en forte articulation avec le volet recherche, qui comprendra des actions de prématuration-maturation, de transfert technologique, de recherche partenariale tout en favorisant la création d'entreprises, afin de promouvoir le développement des contre-mesures ;
3. **un volet de développement des capacités de production de contre-mesures**, permettant de sécuriser sur le territoire national des filières d'intérêt résilientes même en cas de crise internationale ;
4. **un volet organisationnel de prévention et de gestion de crise**, articulé avec les initiatives internationales ;
5. **un volet de formation** favorisant la multidisciplinarité, afin de disposer de nouvelles compétences décloisonnées et transversales nécessaires à l'effort de recherche et d'innovation.

Le présent appel à projet répond **au troisième volet de la stratégie. Sur cette thématique, l'appel n'est ouvert que pour les deux premières relèves (année 2022)**. Le cahier des charges sera amendé pour l'année 2023.

Nature des projets attendus

Les projets attendus doivent contribuer au développement de filières de production de contre-mesures souveraines de bout en bout, capables de fonctionner en temps de crise. **Les projets concernant des produits dont le marché est principalement assurantiel seront privilégiés.**

Ils doivent avoir une composante industrielle majoritaire et proposer une solution innovante, pouvant consister en la construction de nouvelles unités de production, la modernisation d'unités de production existantes ou de toute autre mesure conduisant à adapter et à renforcer (sécuriser) les chaînes d'approvisionnement et de production (transfert technologique ou industriel, validation des produits, contrôle qualité...), pour les rendre flexibles et rapidement mobilisables en cas de montée en charge. Les projets doivent inclure les autorisations de mise sur le marché ou les exigences normatives nécessaires.

Les projets devront porter sur l'une des thématiques suivantes :

- **Thématique 1 :** développement de capacités de production d'une contre-mesure (ou d'un ou plusieurs maillons critiques de sa chaîne de production, notamment les matières premières et sous-composants) utile pour faire face à une MIE ou une agression NRBC, et en particulier les produits listés ci-dessous.
- **Thématique 2 :** autres projets contribuant à l'objectif de préparation aux MIE et menaces NRBC par l'innovation dans les procédés de production industrielle.

Les projets envisagés doivent :

- ✓ comporter une composante majeure de création, de relocalisation ou de renforcement de capacités de production sur le produit ou les procédés visés, et d'innovation ; et être capable de répondre à une situation de crise ;
- ✓ générer un effet positif fort sur la sécurité sanitaire, l'autonomie stratégique de l'Etat et sa résilience en cas de crise, y compris si celle-ci est internationale, qu'elle qu'en soit la nature ;
- ✓ présenter un modèle économique soutenable, porté par des débouchés identifiés, nationaux et le cas échéant, internationaux. Les projets qui répondent à des risques suspectés ou identifiés mais correspondant à des marchés de niche seront évalués spécifiquement.

Critères additionnels de sélection

- ✓ le projet doit argumenter de sa capacité à augmenter les volumes de production en cas de menace sanitaire avérée : cela inclut notamment une garantie sur (i) la capacité à mobiliser les fournisseurs d'intrants et de composants nécessaires à la fabrication des produits finis, ou (ii) des capacités de stockage d'intrants et de composants disponibles à tout moment.
- ✓ solidité de la stratégie d'accès au marché y compris export (taille des marchés visés, capacité à répondre à la demande d'un marché). Le porteur doit préférentiellement avoir identifié des entreprises françaises ou

européennes pouvant intervenir en complémentarité ou en synergie des activités qu'il entend développer, afin de constituer une filière souveraine de bout en bout. Dans le cas des projets qui ciblent des besoins spécifiques à des MIE ou menaces NRBC sans marché hors-crise, une évaluation de leur capacité à répondre à la menace ciblée ainsi que de la stratégie de pérennisation des capacités de production sera prise en compte ;

- ✓ capacité du porteur à mener à bien le projet, pertinence de la structure du projet et de son modèle de gouvernance, ainsi qu'une analyse du coût récurrent/volume de marché nécessaire minimal pour le maintien des capacités sur le long terme (y compris avec des produits connexes hors cibles MIE-MN présentées dans le projet, utilisant les mêmes capacités de production).

Produits éligibles en priorité à la thématique 1 – pour l'année 2022

Diagnostic / détection environnementale
Détecteurs chimiques d'organophosphorés
Dosimètres NR individuels à faible coût
Réactifs pour séquençage ADN
Réactifs génériques pour PCR (enzymes, tampons, dNTP, fluorophores...)
Sous-composants pour tests antigéniques et autotests (notamment les membranes de cellulose)
Technologie/appareil de séquençage ADN
Kits de détection / diagnostic spécifiques d'une MIE ou d'une menace NRBC
Dispositifs médicaux / équipements de protection individuelle
Blouses médicales
Cagoules NRBC/ masques avec soufflante (ventilation assistée) ou ARI
Dispositifs d'administration d'oxygène (à haut débit, dispositif CPAP, manomètre air et O ₂ , lunettes O ₂ , masque O ₂ et masque O ₂ haute concentration)
Appareil de monitoring de la curarisation (TOF)
Gants de décontamination NRBC en butyle
Surbottes en butyles
Combinaison de protection B ou C - catégorie 3 - type 5/6
Molécules / médicaments
Immunomodulateur (dont anticorps monoclonaux anti-inflammatoires - formes graves)
Anticorps monoclonaux spécifiques d'un pathogène ou d'une toxine
Anticorps polyclonaux (couvrant une diversité de souches)
Facteurs de croissance granulocytaire (G-CSF)
Antidotes C dont atropine
Amoxicilline (principe actif)
Cyclines (Doxycycline) dont principe actif
Quinolone (Ciprofloxacine) dont principe actif
Dimercaprol (en forme injectable) dont principe actif
Hydroxocobalamine dont principe actif
Iodure de potassium dont principe actif
Naloxone ou équivalent
Antiviral pour poxvirus (et plus large spectre si possible)
Vaccins spécifiques d'une MIE ou d'une menace NRBC

Annexe 3 : Dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro

Cette stratégie vise à transformer le potentiel d'innovation en capacité de production et s'adresse spécifiquement aux entreprises du dispositif médical et du diagnostic *in vitro*, elle est dotée de 400 M€ et se décompose en 4 axes :

1. un volet **innovation de rupture**, ciblé sur des priorités technologiques ou de santé publique ;
2. un volet **démonstration de la valeur des dispositifs médicaux**, à usage collectif, en milieu hospitalier ;
3. un volet **industrialisation** des entreprises du dispositif médical, sur des volets capacitaires et sur des domaines d'innovation de rupture ;
4. un volet **accompagnement** des entreprises dans l'accès au marché.

Le présent appel à projets répond au troisième axe du volet « Dispositifs Médicaux » de France 2030.

Nature des projets attendus

Les projets attendus devront porter sur l'industrialisation de dispositifs médicaux (et de diagnostic *in vitro*) innovants ou utilisant des techniques de production innovantes, ou des dispositifs médicaux dont la production sur le territoire national est stratégique pour la souveraineté sanitaire.

Une attention particulière sera portée aux projets d'industrialisation des dispositifs les plus innovants ou portant des techniques de production nouvelles ou des procédés innovants et ciblés sur les thématiques portées par le volet innovation de rupture du plan « dispositif médicaux ».

Ainsi les projets pourront se traduire par :

- ✓ des **projets d'industrialisation de dispositifs médicaux innovants** (par exemple qui ont été marqués CE depuis moins de 2 ans) ;
- ✓ des **projets d'industrialisation et de relocalisation de la production** de dispositifs médicaux dont la production sur le territoire national est **stratégique** au regard de la criticité du dispositif médical, de sa sensibilité, et de sa substituabilité (il appartiendra au porteur de projet de démontrer que le dispositif médical concerné est sujet à des ruptures d'approvisionnement, n'est pas substituable, et a un fort impact en santé publique) ;
- ✓ des **projets d'industrialisation mettant en œuvre des techniques ou procédés de production innovants** ;
- ✓ des **projets de créations de « ligne pilote »** destinées à la production de lots de dispositifs médicaux innovants pour les investigations cliniques ;
- ✓ des **plateformes mutualisées** permettant de mettre du foncier industriel à disposition des entreprises et de mutualiser des équipements et des procédures d'autorisation ;
- ✓ des travaux **d'amélioration de l'efficacité énergétique** et de **réduction de l'empreinte environnementale**.

Ces projets d'industrialisation pourront porter sur la construction d'une nouvelle unité de production, la modernisation d'une unité de production existante, ou l'extension d'une unité de production existante.

Les fabricants de composants de tout ou partie de dispositifs médicaux peuvent candidater, dans la mesure où le projet présenté consiste à mettre en œuvre des techniques ou procédés de production innovants, ou vise un composant stratégique.