



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

20 Juin 2023

**Stratégie d'accélération
Biothérapies et bioproduction
de thérapies innovantes**



Comment définir les biomédicaments? Périmètre de France 2030_SABB

Synthèse chimique



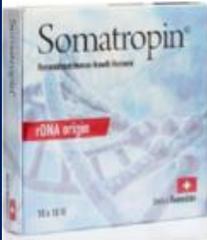
Aspirin
\$10 (100 caplets)

Small molecule drug
(Aspirin)



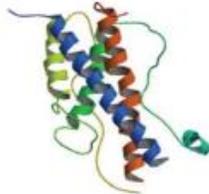
21 atoms
(~180 Da)

Produits par ou à partir de micro-organismes vivants



Recombinant HGH
\$800 (Injectable kit 6 mg)

Protein drug (rHGH)

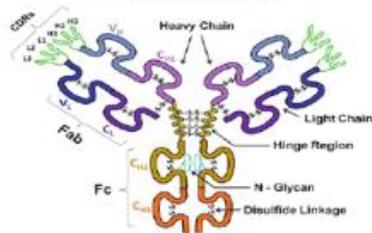


~3,000 atoms
(~22 kDa)



Adalimumab (Humira)
\$7,000 (40 mg, Crohn starter)

mAb (IgG1)



~25,000 atoms
(~150 kDa)



Zolgensma
\$ 2.125 M for once a lifetime treatment

Gene Therapy

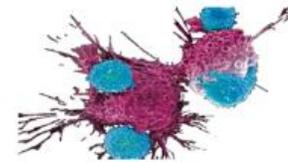


et autres vecteurs viraux (vaccin oncolytique par ex.)

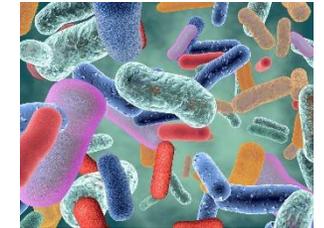


Kymriah CAR-T cell therapy is
\$475,000 for once a lifetime treatment

Cell therapy



+ LBP et synthèse enzymatique



Complexité de production

Chronologie de l'action

Février 2019

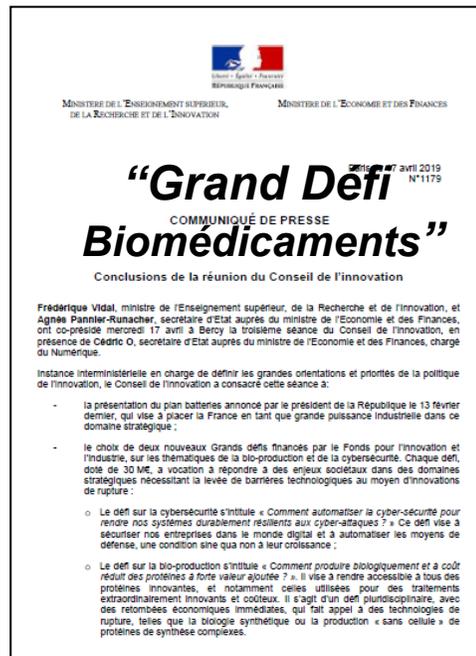


(Projet 1)

« Développer une filière de bio-production par l'émergence de technologies de rupture »

Interministériel - Présentation

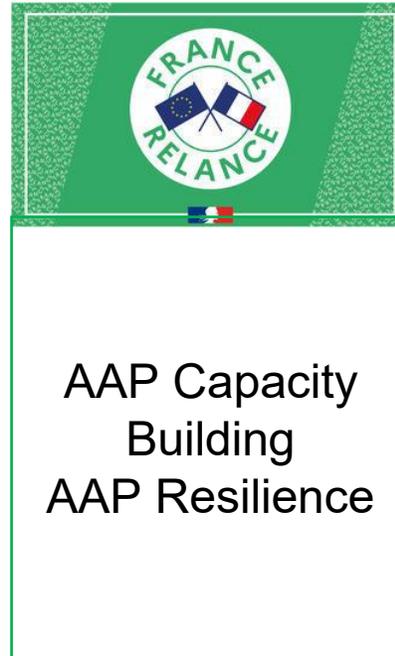
Avril 2019



« Biomédicaments : Améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production »

Janvier 2020

Août 2020



Investissement dans des secteurs stratégiques pour production de produits thérapeutiques liés au COVID-19 et à ses conséquences et la résilience de notre économie

Juin 2021_Plan

Janvier 2022_SABB officielle



- PEPR
- IHU/RHU
- Bioclusters
- Intégrateurs
- Prématuration-maturation
- AAP Innovation Biot. Biop.
- AAP Indus & Capacité Santé
- Compétences et métiers d'avenir

Juin 2022

Décembre 2022



Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes

Enjeux de la stratégie d'accélération



Constat en 2021

La croissance économique

Marché en croissance de 8 à 9% par an

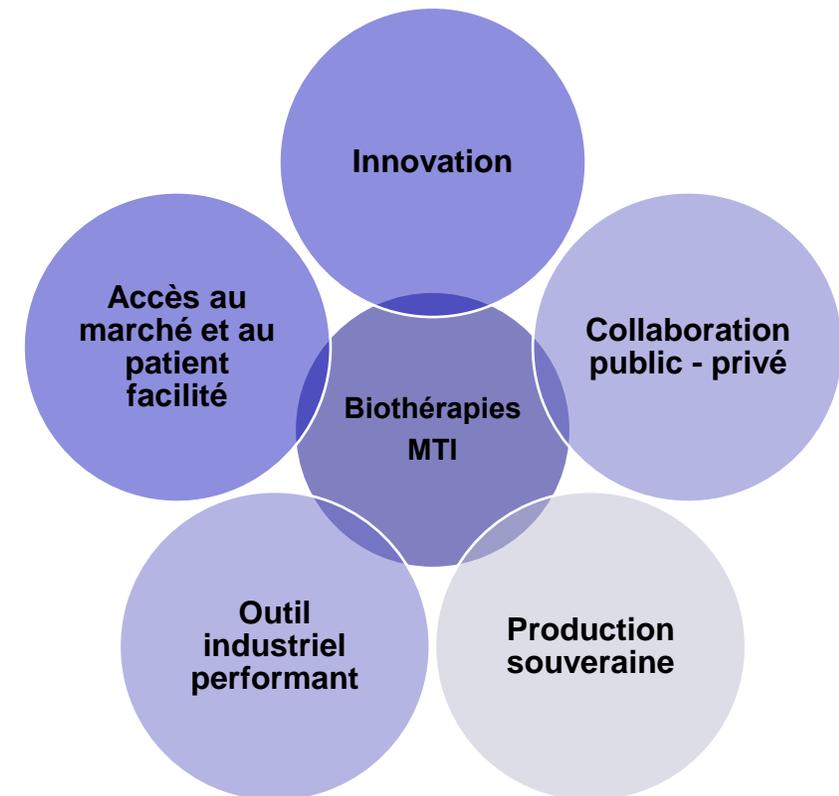
La souveraineté sanitaire

La France dépend à 95% des importations pour les biothérapies

L'efficacité du système de soins

Accès pour tous au système de soin : le coût des nouvelles thérapies ne permettra pas la soutenabilité de l'ONDAM

OBJECTIF



Faire de la France le 1^{er} pays européen pour le développement et la production de biomédicaments

Doubler le nombre d'emplois du secteur (20 000)
2018 : 10 000 salariés

Produire au moins 10 biomédicaments en France (hors vaccins)

2021: 5 biomédicaments produits en France (21 en Allemagne)

Emergence de 1 licorne, 5 ETIs et 5 nouvelles biotech FT120

Actuellement 0 licornes, 7 FT120

Objectifs 2025

R&D et formation

Mesures incitatives (CIR)

Recherche multidisciplinaire d'excellence reconnue internationalement

Grandes écoles

Atouts de la France

Profondeur du marché

Grâce à l'universalité de l'accès aux soins

Clusters d'innovation existants

Grands CHUs à la pointe

Budget Durée : 800 M euros pour 5 ans

Une stratégie en 4 axes

21 actions à mener

dont 12 purement financières

- 1. Catalyser l'innovation et le développement d'un écosystème français solide*
- 2. Simplifier et faciliter l'accès au marché des thérapies innovantes*
- 3. Développer l'outil industriel afin de passer à l'échelle et produire sur le territoire national*
- 4. Renforcer la structuration de la filière*

Constat 2021 des thématiques prioritaires

La France s'est orientée massivement autour des 4 thématiques suivantes...

- 1. Les biotechnologies en oncologie ;**
- 2. Les innovations en thérapie génique et cellulaire (hors oncologie) ;**
- 3. Les systèmes d'optimisation de technologies existantes dont les nouveaux systèmes d'expression permettant de produire ces biomédicaments ;**
- 4. Le développement d'unités de production plus performantes et outils d'optimisation des systèmes de culture et procédés de bioproduction.**

...pour l'atteinte des objectifs

- assurer un flux constant d'innovations en provenance de la recherche académique, pour maintenir la France dans sa position de leader.
- assurer et accélérer les développements et d'industrialiser la production en France ;
- garantir quantité et qualité, à des coûts abordables et soutenables par le système de soins ;
- soutenir activement la filière en créant et en finançant des organisations dédiées ;

Catalyser
l'innovation et
le
développement
d'un
écosystème
français solide

Programme et équipement prioritaire de recherche



Actions portée par deux pilotes (DP 16/05/2023) : l'Inserm et le CEA

Soutien financier de France 2030 : 80 M€

Kick-off 27/06 : présentation de 12 projets sélectionnés _ Occitanie : 1 chef de file

- ➔ lancer les défis scientifiques (TRL<5) et structurer les communautés de recherche pour obtenir des avancées scientifiques et faire émerger des technologies de rupture d'ici cinq à dix ans.
- ➔ consolider l'excellence de la recherche française et apporter des approches innovantes au sein de la compétition internationale

Axe 1. Relever les défis technologiques associés à la production et au déploiement des biothérapies actuelles ;

Axe 2. Préparer les futures biothérapies innovantes et développer conjointement leurs modalités de production (procédés, réglementaire, déploiement/distribution, ...) en prenant en compte les modalités d'administration.

Catalyser
l'innovation
(écosystème
français solide)
&
Développer
l'outil industriel
(passer à
l'échelle et
produire sur le
territoire
national)

Appel à proposition prématuration – maturation - **clos**

Lauréat (DP 09/01/2023) : Consortium COMBio par Inserm Transfert et SATT Sud Est

Soutien financier de France 2030 : 20 M€

Occitanie : SATT AxLR et Toulouse Tech Transfer (TTT)



Structures éligibles de cet AAP:

- les offices de transfert de technologies (OTT)

➔ soutient un segment critique du cycle de l'innovation visant à lever des verrous d'ordre technico-économique ou organisationnel et à faire levier sur la diffusion de nouvelles solutions issues de la recherche publique.

Fiche Thématique SABB :

*Axe 1. Pré-maturation et maturation des projets de biotechnologies issus du PEPR-
Biothérapie et Bioproduction*

*Axe 2. Pré-maturation et maturation des projets technologiques de développement
d'outils production de biomédicaments*

Catalyser
l'innovation
(écosystème
français solide)
&
Développer
l'outil industriel
(passer à
l'échelle et
produire sur le
territoire
national)

AAP « Intégrateurs Biothérapie-Bioproduction » - clos
Kick-off 27/01 + 27/06 : présentation de 8 intégrateurs _ Occitanie : 2 lauréats

<https://anr.fr/IBB>

 **anr**®
agence nationale
de la recherche
AU SERVICE DE LA SCIENCE

- ➔ L'accélération du développement et de l'industrialisation de biothérapies et biomédicaments innovants ;
- ➔ Faciliter le transfert de ces nouvelles biothérapies et biomédicaments vers des entreprises de biotechnologies, pharma ou encore vers des producteurs pour tiers ;
- ➔ Accélérer le développement de nouvelles technologies qui contribueront aux objectifs de la SABB (augmenter les rendements tout en maîtrisant les coûts de production)

Catalyser
l'innovation et
le
développement
d'un
écosystème
français solide

AMI Compétences et métiers d'avenir

Lauréats : 1 Diagnostic / 2 Dispositifs

Occitanie : Université de Toulouse_ Dispositif Bio'Occ

→ Anticiper autant que possible et répondre aux besoins des entreprises en matière de formation et de compétences nouvelles pour les métiers d'avenir et accélérer la mise en œuvre des formations

Fiche Thématique SABB :

→ Augmenter les capacités de formation pour les métiers de la production de biomédicaments et ainsi participer à l'atteinte des objectifs de la stratégie d'accélération (production de 20 biomédicaments d'ici à 2030 et doublement du nombre d'emplois dans le secteur)

→ un volet communication pour sensibiliser les futurs apprenants et les prescripteurs aux métiers de la filière.

→ un volet communication à destination des entreprises

→ s'adresse à l'ensemble des niveaux bac +2 à bac +8

bpifrance

Catalyser
l'innovation et
le
développement
d'un
écosystème
français solide

Prochaine relève:
21 novembre 2023

AAP «Innovation en Biothérapies et Bioproduction»

relève du 23 mai 2023 – en cours d'évaluation

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-innovations-en-biotherapies>

Thématique 1 : Développement de biothérapies en santé humaine ou santé animale (lorsqu'un impact sur la santé humaine est envisagé)

→ projets en oncologie ; projets de thérapies géniques et/ ou thérapies cellulaires hors oncologie; biotechnologies (anticorps innovants (ADC, nouveaux formats, multispécifiques), CAR-T cell, thérapies basées sur des vésicules extracellulaires, thérapies tissulaires, produits biologiques vivants)

Thématique 2 : Développement d'outils de R&D ou de stratification pour le développement de biothérapies

→ Organoïdes comme outils de test; Développement d'outils de modélisation/simulation (ADME/toxicité; PK/PD)

Thématique 3 : développement de nouveaux procédés de bioproduction, nouveaux outils, équipements et systèmes d'optimisation de technologies de bioproduction existantes

→ permettre l'optimisation des rendements, la diminution des coûts, le verdissement des bioprocédés ou encore l'amélioration de la sécurité des opérateurs (nx systèmes d'expression, nx milieux de culture, milieux de conservation, contrôle qualité, jumeaux numériques, etc.)

bpifrance

Catalyser
l'innovation et
le développement
d'un
écosystème
français solide

Prochaine relève:
21 novembre 2023

AAP «Innovation en Biothérapies et Bioproduction»

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-innovations-en-biotherapies>



Budget

Projet collaboratif :
(4 partenaires max incluant au moins une PME ou ETI)

Thématiques 1, 2 : Budget > 4M€
Thématique 3 : Budget > 2M€

Projet monopartenaire :

Thématiques 1, 2 : Budget > 2 M€
Thématique 3 : Budget > 1M€



Durée indicative du projet

De 12 à 48 mois

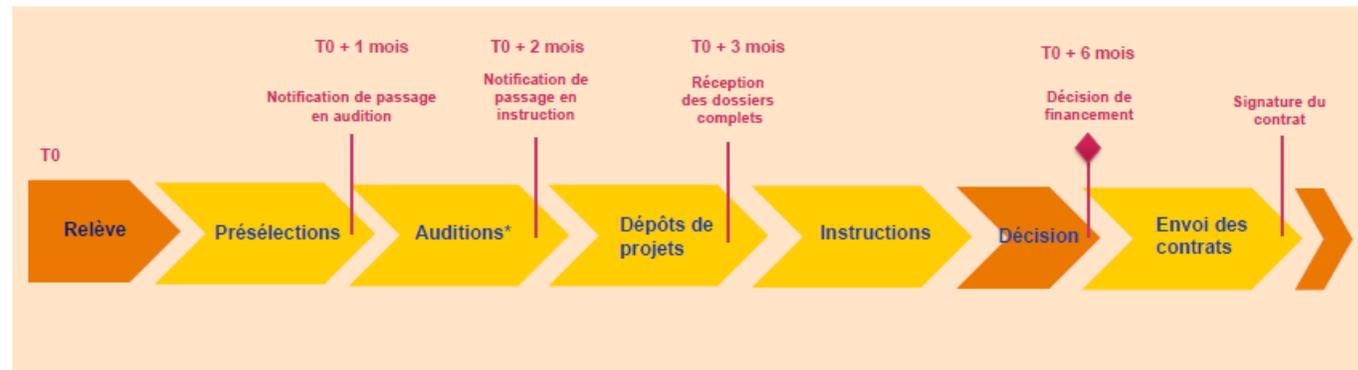


Niveau de TRL

Les projets doivent présenter un minimum de TRL4/5, i.e. pour les projets de biothérapies **une preuve de concept solide non réglementaire chez l'animal à minima**.
Pour les projets de bioproduction, le niveau de TRL4/5 attendu correspond à un prototype échelle réduite/réelle.



Processus de sélection



* Présence d'au moins 3 experts externes lors des auditions. Pour les projets > 10M€, présence des référents ministériels.

Les dépenses sont éligibles à compter de la date de relève.

Source Bpifrance

AAP «Innovation en Biothérapies et Bioproduction»

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-innovations-en-biotherapies>

Catalyser
 l'innovation et
 le
 développement
 d'un
 écosystème
 français solide

Prochaine relève:
 21 novembre 2023

AAP | Modalités de financement

Taux maximum d'aide

Type de recherche	Type d'entreprise	Petite entreprise (PE)	Entreprise moyenne (ME)	Grande entreprise (GE et ETI)
Recherche industrielle (RI)	Projet monopartenaire	70%	60%	50%
	Collaboration effective*	80%	75%	65%
Développement expérimental (DE)	Projet monopartenaire	45%	35%	25%
	Collaboration effective*	60%	50%	40%

Organismes de recherche et assimilés (au choix de l'entité)	100% des coûts marginaux
	50% des coûts complets

• Modalités d'aides

L'aide octroyée est composée d'une part de subvention et d'une part d'avances récupérables. En général, la part de subvention est de l'ordre de 60%.

• Financement des essais cliniques :

Les dépenses associées aux essais cliniques relèvent du DE.

Les Phases 1/2a réalisées en France sont éligibles. La part de subvention sera de 20% au maximum et complétée par une part d'avances récupérables.

Les Phases 2b réalisées en France sont éligibles mais non prioritaires. Elles pourront être financées uniquement sous forme d'avances récupérables.

Pour les maladies rares et l'antibiorésistance, les essais cliniques phase I/II réalisés en UE sont éligibles et pourront être financés uniquement sous forme d'avances récupérables.

* une collaboration effective existe : - 50 % entre des entreprises parmi lesquelles figure au moins une PME, ou est menée dans au moins deux Etats membres, ou dans un Etat membre et une partie contractante à l'accord EEE, et aucune entreprise unique ne supporte seule plus de 70 % des coûts admissibles ; ou - entre une entreprise et un ou plusieurs organismes de recherche et de diffusion des connaissances, et ce où ces derniers supportent au moins 10 % des coûts admissibles et ont le droit de publier les résultats de leurs propres recherches.

Développer
l'outil industriel
(passage à
l'échelle des
entreprises
innovantes et
produire sur le
territoire
national)

Prochaines relèves:
19 Septembre 2023
9 janvier 2024

AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 »

relève du 10 janvier et 09 mai 2023 – en cours d'évaluation

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>



Fiche Thématique SABB :

participer à la constitution de lignes de productions innovantes et usines « 5.0 »

- ➔ 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)

Développer
l'outil industriel
(passage à
l'échelle des
entreprises
innovantes et
produire sur le
territoire
national)

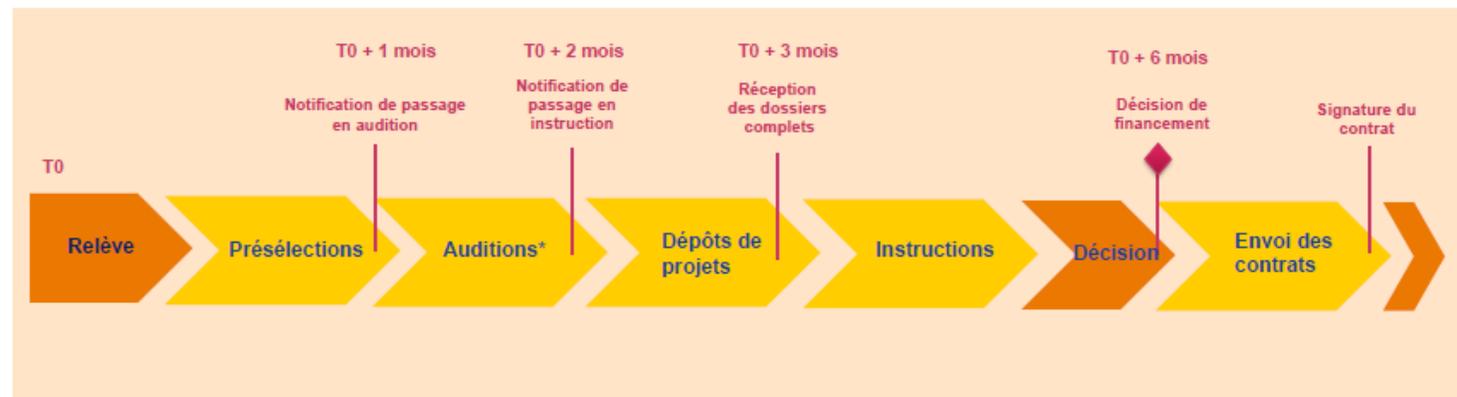
Prochaines relèves:
19 Septembre 2023
9 janvier 2024

AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 »

bpifrance

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

	Budget	Projet collaboratif : (4 partenaires max incluant au moins une PME ou ETI) Budget > 2M€	Projet monopartenaire : Budget > 1M€
	Durée indicative du projet	De 12 à 48 mois	
	Niveau de TRL	Les projets doivent présenter un minimum de TRL6/7 i.e. une validation du démonstrateur en environnement réel.	
	Processus de sélection		



* Présence d'au moins 3 experts externes lors des auditions. Pour les projets > 10M€, présence des référents ministériels.

Développer
 l'outil industriel
 (passage à
 l'échelle des
 entreprises
 innovantes et
 produire sur le
 territoire
 national)

Prochaines relèves:
 19 Septembre 2023
 9 janvier 2024

AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 »

bpifrance

<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

AAP | Modalités de financement



Taux maximum d'aide

Type de dépenses		Petite entreprise (PE)	Entreprise moyenne (ME)	Grande entreprise (GE et ETI)
Industrialisation	CAPEX (aménagement foncier et équipements y compris qualification)	35%*	25%*	15%
	Frais RH	20%*	10%*	Non éligible
Développement expérimental (DE)	R&D	45%	35%	25%

* Un bonus de maximum 15 points pourra être appliqué aux projets portés par des PME et localisés en zones Aide à Finalité Régionale (AFR). La liste des communes AFR est publiée au JORF.

• Modalités d'aides

L'aide octroyée est composée d'une part de 60% de subvention et d'une part de 40% d'avances récupérables.

Les dispositifs en un coup d'œil

outils SA

outils structurels

Recherche fondamentale Transfert de technologies Recherche industrielle, développement expérimental et validation Industrialisation

Echelle TRL

I-lab 
Fréquence : récurrent

I-nov 
Fréquence : récurrent

I-démo 
Fréquence : permanent

AAP 1ère usine 
Fréquence : permanent


PEPR biothérapies et bioproduction

AAP innovation biothérapies & bioproduction 
Actuellement, Ouvert jusqu'à 2023
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appe-a-projets-innovations-en-biotherapies>




Réseau des Intégrateurs biothérapies-bioproduction
AAP Clos CDC : <https://anr.fr/fr/detail/call/strategie-nationale-dacceleration-biotherapies-et-bioproduction-de-therapies-innovantes-appel/> 


Instituts Hospitalo-Universitaire


AAP Prématuration – maturation Clos
CDC : <https://anr.fr/fr/detail/call/maturation-pre-maturation-appel-a-propositions/>


Recherche Hospitalo-Universitaire


AMI BIOCLUSTER


AAP Industrialisation et capacités santé
Fréquence : permanent
Actuellement, Ouvert jusqu'à 2024
CDC : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appe-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

Formation 
AMI Compétences et Métiers d'Avenir
Fréquence : récurrent
CDC : <https://www.gouvernement.fr/france-2030-appel-a-manifestations-d-interet-compences-et-metiers-d-avenir-informations-et-fiches>



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Projets Lauréats





GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**Réseau des Intégrateurs
biothérapies-bioproduction**

 6,6M€ d'aide
8 Intégrateurs



**Formation
AMI CMA**

 7,2M€ d'aide
1 Diagnostic / 2 Dispositifs

D'ici à 2030

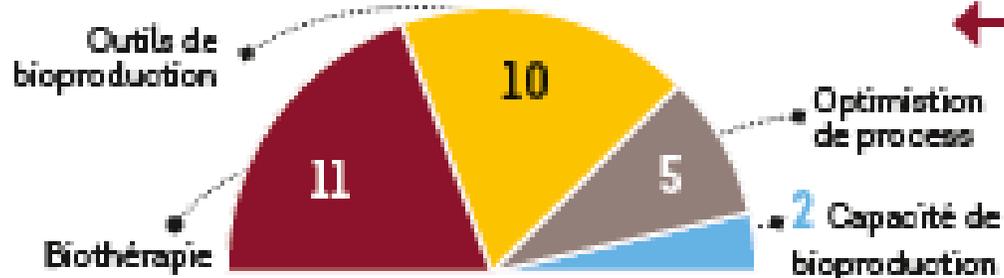
LES CHIFFRES CLÉS 2021 / 2022

Plan
France 2030 :
800 M€

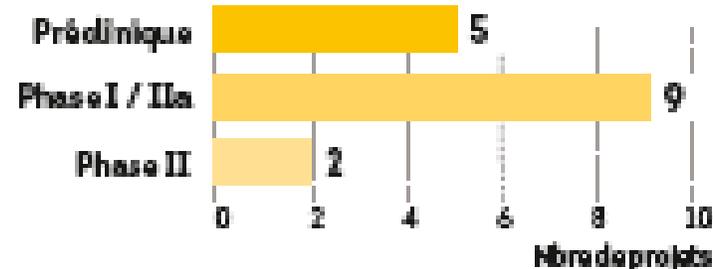
**79 M€ d'aide
28 projets**

**54 partenaires
dont 30 PME**

TPOLOGIE DES PROJETS FINANÇÉS



PHASES CLINIQUES FINANÇÉES



4 projets lauréats en Occitanie_aide de 8,6M€

AMI: ONDALYS/UNIVERCELL BIOSOLUTIONS/Cell-Easy/LAAS CNRS/Toxalim INRAE

AAP Inno BB R1: STEM GENOMICS



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Structuration de la filière



FRANCE
biblead

FRANCE biolead

FILIERE DE LA BIOPRODUCTION FRANÇAISE

Raison d'être :

Soutenir le développement des différentes chaînes de valeur d'une bioproduction française souveraine et innovante sur tout le cycle de vie du biomédicament.

Assurer la disponibilité des biomédicaments pour les patients et construire une industrie attractive et reconnue, notamment à l'international.

**Ensemble,
faisons de la France
un leader de la production
de biomédicaments
à horizon 2030**

Rejoignez-nous !

contact@france-biolead.fr



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

