



Grand Défi Bioproduction

Appel à projets

« Biomédicament : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production »



Calendrier

L'appel à projets est ouvert le 06 aout 2020 et se clôture le 17 novembre 2020 à 12h00 (midi).

Les pré-projets peuvent être soumis pendant toute la période d'ouverture de l'appel à projets. Ils ne sont toutefois relevés qu'à la date de clôture.

Contacts

Pour toutes questions relatives à l'appel à projets, le Directeur du Grand Défi peut être contacté directement : emmanuel.dequier@pm.gouv.fr

Pour toutes questions relatives au dépôt du dossier sur la plateforme, Bpifrance peut être contacté directement : grandsdefis@bpifrance.fr

Table des matières

I.	CONTEXTE ET OBJECTIFS	3
1.	Présentation de l'appel à projet.....	3
2.	Présentation des axes thématiques	4
II.	PHASE 1 – SELECTION DES PRE-PROJETS.....	7
1.	Critères d'éligibilité.....	7
2.	Critères de sélection.....	8
3.	Processus de sélection.....	8
4.	Financement.....	9
5.	Soumission des pré-projets	10
III.	PHASE II – INGENIERIE DES PROJETS.....	11
IV.	PHASE III – SELECTION DES PROJETS	12
1.	Critères d'éligibilité.....	12
2.	Critères de sélection.....	12
3.	Processus de sélection.....	15
4.	Financement.....	15
5.	Soumission des projets.....	18
V.	CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION	20

I. CONTEXTE ET OBJECTIFS

1. Présentation de l'appel à projet

Les Grands Défis visent à lever des barrières technologiques sur des sujets à fort enjeu sociétal. Ils doivent permettre de créer de nouveaux marchés où la France pourrait prendre une position de leader et d'y accompagner la croissance d'un écosystème de laboratoires, start-up, PME et grands groupes.

Choisis par le Conseil de l'Innovation, ces défis sociétaux conjuguent les caractéristiques suivantes :

- avoir une portée technologique et scientifique ;
- présenter un enjeu sociétal par exemple en terme de santé, de sécurité, de mobilité ou de développement durable ;
- offrir des perspectives de débouchés commerciaux ;
- s'appuyer sur l'existence d'un vivier d'excellence d'entreprises et de laboratoires français.

L'appel à projets « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » (« AAP ») vise à répondre aux enjeux que rencontre l'industrie pharmaceutique avec le développement de nouvelles molécules biologiques. Il est mené par le Directeur du Grand Défi Bioproduction et est opéré par Bpifrance Financement (« Bpifrance »).

L'industrie pharmaceutique vit une véritable révolution avec le développement des biomédicaments (protéines recombinantes et anticorps à visée thérapeutique, thérapies géniques, thérapies cellulaires, virus oncolytiques, vaccins, vésicules extracellulaires...). Produits par le vivant, ces biomédicaments permettent et permettront de guérir de nombreuses maladies jusqu'à ce jour incurables et ouvriront la porte à des traitements de plus en plus personnalisés.

L'enjeu de l'AAP est de favoriser la production de ces thérapies innovantes tout en assurant des coûts de production compatibles avec la durabilité du système de soin et en garantissant leur qualité, ce qui nécessite :

- le recours à des micro-organismes dérivés de virus, bactéries, levures ou cellules animales ou végétales, mais également à des systèmes de synthèse, dont les performances doivent être améliorées ;
- des lignes de productions de plus en plus performantes et sécurisées afin d'optimiser les coûts de production qui restent encore trop importants ;
- le développement d'équipements permettant de standardiser les opérations de production.

En lien avec les industriels de santé, dans le plus grand respect de l'environnement et de la santé des patients, cet AAP vise ainsi à créer un environnement favorable à l'optimisation des sites de productions de biomédicaments existant en France et au déploiement de nouveaux sites pour que la France soit en mesure de couvrir le besoin des patients en intégrant les impératifs de son système de santé.

Les travaux et résultats des projets financés dans le cadre de cet AAP ont un effet diffusant et intégrateur au sein d'une filière, qui s'exerce au-delà des simples relations nouées autour d'un projet de R&D limité dans le temps. Ils contribuent à structurer la filière industrielle de la production de biomédicaments en relation avec la recherche publique et renforcer les positions des entreprises industrielles et de services sur ce marché porteur.

L'objectif est de conforter ou de constituer un tissu de relations industrielles collaboratives durables et pérennes entre grandes, moyennes, petites entreprises et laboratoires de recherche académique.

Cet AAP est séquencé en trois phases successives détaillées plus loin :

- Phase 1 : Sélection de pré-projets sur la base d'un pré-dossier, donnant lieu à un financement du chef de file du consortium pouvant aller jusqu'à 40K€ afin de financer une phase d'ingénierie de projet ;
- Phase 2 : Ingénierie du projet : montage du projet et rédaction du dossier complet (entre 4 et 6 mois) en lien avec le Directeur du grand défi ;
- Phase 3 : Sélection des projets sur la base du dossier complet rédigé en phase 2, donnant lieu à un financement de projets d'une durée de maximum 24 mois et présentant des dépenses éligibles comprises entre 400K€ et 4M€.

2. Présentation des axes thématiques

Les projets attendus sont des projets de R, D, & I et sont conduits par un consortium qui rassemble a minima un ou des partenaires industriels, un ou des partenaires de recherche et au moins un intégrateur industriel labellisé par le Grand défi Bioproduction dans le cadre de son [AMI Intégrateur](https://www.gouvernement.fr/labellisation-des-integrateurs-industriels-par-le-grand-defi-biomedicaments) (liste des intégrateurs et des contacts : <https://www.gouvernement.fr/labellisation-des-integrateurs-industriels-par-le-grand-defi-biomedicaments>).

Idéalement, la taille attendue des consortia est de 3 ou 4 partenaires maximum (intégrateur inclus). Les consortia plus larges sont possibles mais devront être dûment justifiés.

Les projets devront porter sur l'un des deux axes thématiques ci-dessous :

Axe 1 : Contrôles en ligne

Le développement du contrôle en ligne (suivi des marqueurs clés de bioproduction en continu directement sur les lignes de production, voire en systèmes clos) est un axe majeur de recherche de l'industrie pharmaceutique.

En effet, la mise en place de dispositifs permettant de suivre en continu les productions permet de mieux comprendre les réactions biochimiques qui se déroulent au sein des bioréacteurs afin de modéliser les processus biologiques. Ces nouvelles connaissances permettront d'améliorer le pilotage des lignes de production et aussi de réduire les temps de développement à travers la modélisation des étapes de montée en échelle (scaling-up) réduisant les coûts de développement.

Ces nouvelles technologies permettront :

- de réduire le nombre de lots qui ne sont pas libérés (amélioration de la reproductibilité intra-lot),
- de réduire la variabilité des procédés et donc de réduire les coûts de fonctionnement des lignes de bioproduction par un pilotage fin et rapide des équipements,
- de réduire le délai de contrôle et de libération des lots.

L'AAP soutiendra 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 : conception des systèmes physiques, développement du traitement des signaux et intégration de ces systèmes sur des lignes de productions pilotes présentes dans les intégrateurs (<https://www.gouvernement.fr/labellisation-des-integrateurs-industriels-par-le-grand-defi-biomedicaments>)

Cet AAP permettra ainsi de développer des modalités innovantes de suivi en temps réel de production. Les approches devront être intégrées dès le démarrage du projet les enjeux de production et de commercialisation des dispositifs qui seront développés. Les développements numériques de l'analyse du signal feront l'objet de licences pour être valorisés par des entreprises qui se spécialiseront sur une offre de services liés à l'analyse des données issues des lignes de production.

Axe 2 : Usine modulaire

Aujourd'hui, les biomédicaments sont produits dans des infrastructures fixes, dédiées la plupart du temps à un seul produit.

Ce type d'installation entraîne des coûts et un risque d'investissement très important car le cycle de vie de l'infrastructure doit correspondre au cycle de vie du produit qui n'est souvent pas suffisamment défini lors de la construction de l'usine. L'option de construire des infrastructures modulaires permet de réduire les risques d'investissements tout en permettant d'envisager la production de produits différents dans une même entité, ou la production de taille de lot variable (production de masse ou à l'unité).

Ces technologies sont particulièrement bien adaptées pour la production « individualisée » de biomédicaments de thérapie génique et cellulaire qui nécessitent des niveaux de séparation et de cloisonnement beaucoup plus importants que pour la production massive d'anticorps.

Le développement d'usines modulaires permet également de réduire les temps nécessaires pour réorienter des lignes vers la production de nouvelles molécules, rendant ces outils indispensables pour la lutte contre des pandémies.

Pour cela il sera nécessaire :

- de développer des standards pour faciliter l'essor de technologies « plug-and-play » ou en modules fermés raccordables ou mis en parallèle,
- de collaborer avec les organismes de réglementation et certification afin de faciliter la qualification des procédés qui seront mis en œuvre sur ces équipements modulaires.

L'AAP soutiendra la mise en place de consortia d'acteurs privés et publics qui travailleront sur le développement de la robotisation des procédés de bioproduction afin de proposer aux industriels de la production de médicaments des modules autonomes et mobiles pour augmenter la sécurité,

la sureté, les rendements, la robustesse et la qualité des procédés mis en œuvre pour la production de biomédicaments.

II. PHASE 1 – SELECTION DES PRE-PROJETS

1. Critères d'éligibilité

Le projet doit être conforme aux critères d'éligibilité suivants :

Pré-Projet

1. être soumis, dans les délais, sous forme électronique via l'extranet de Bpifrance : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/> avant le **17 novembre 2020** à 12h (midi).
2. former un dossier de candidature complet, au format imposé (cf. section II.5), tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés ;
3. s'inscrire dans l'un des deux axes identifiés (cf. section I) ;
4. présenter une phase 2 (ingénierie de projet) se déroulant sur une durée comprise entre 4 et 6 mois ;
5. présenter une demande d'aide pour la phase 2 d'un montant maximum de 40K€ avec présentation de devis pour les dépenses envisagées de « prestation de service intellectuel » ou équivalent (les demandes au-delà de ce montant devront être dûment justifiées) ;
6. présenter les enjeux du projet potentiellement financé en phase 3 au format demandé dans le dossier phase 1, proposer une assiette éligible de travaux comprise entre 400K€ et 4M€ sur une durée de maximum 24 mois ;

Porteur(s) du projet

7. le projet doit être porté par un consortium constitué d'au moins une entreprise, d'un ou de partenaire(s) de recherche et d'au moins un intégrateur labélisé (<https://www.gouvernement.fr/labellisation-des-integrateurs-industriels-par-le-grand-defi-biomedicaments>) ;
8. le Chef de file du consortium doit être une entreprise ou un établissement public ;
9. la demande de financement de la phase 2 doit être portée par le Chef de file du consortium ;
10. le Chef de file doit être à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
11. le Chef de file, s'il est une entreprise, devra disposer d'une comptabilité autonome, identifiant très clairement les éléments de bilan, de compte de résultat et de flux financiers associés au projet ;
12. Pour chaque entreprise du consortium, ne pas être considérée comme « *entreprise en difficulté* » au sens de la réglementation européenne, son projet déposé ne sera considéré comme éligible que sous réserve de joindre des éléments jugés satisfaisants par Bpifrance Financement justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la contractualisation du financement de la phase 3.

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

2. Critères de sélection

La sélection des pré-projets s'appuiera sur les critères suivants :

- Caractère innovant et valeur ajoutée du pré-projet :
 - enjeux technologiques stratégiques ;
 - nature des risques techniques et des marchés visés ;
 - progrès ou ruptures par rapport à l'état de l'art.
- Pertinence du pré-projet vis-à-vis d'un ou des deux axes identifiés dans la section ;
- Complémentarité du consortium (si le consortium n'est pas complètement constitué à ce stade, indiquer les caractéristiques des partenaires recherchés) ;
- Capacité des partenaires à réaliser le projet (ressources humaine et financière) :
 - capacité, notamment financière, des partenaires à mener le projet ; il est rappelé que les partenaires du projet doivent présenter une situation financière (notamment des fonds propres, et si nécessaire un plan de financement), en cohérence avec l'importance des travaux qu'ils se proposent de mener dans le cadre du projet ou des projets présentés, ainsi qu'avec les aides sollicitées ;
 - pour garantir une gestion efficace du projet et une bonne incitativité du soutien, les partenaires, en nombre raisonnable en fonction des caractéristiques du projet, présentent une implication significative dans les travaux de R&D (au moins 15 %). La composition du consortium doit être justifiée dès lors que celui-ci comprend plus de quatre partenaires ;
 - intérêt manifesté par les utilisateurs et implication de ceux-ci aux stades de la conception ou du développement des nouveaux produits ou services : la diffusion à titre confidentiel d'éléments prévisionnels / liminaires de business plan est possible.
- Pertinence du prestataire de service intellectuel choisi pour accompagner le projet durant la phase 2 ;
- Adéquation entre le budget estimé présenté (à +/- 20 %) et les ambitions du projet.

3. Processus de sélection

La sélection des pré-projets est menée par le Directeur du Grand Défi, en lien avec un Comité Stratégique et scientifique (CSS)¹ et Bpifrance.

Les pré-projets pré-sélectionnés font l'objet d'une audition (15min de présentation, 10min de question) en présence du jury constitué du Directeur du Grand Défi, du CSS et de Bpifrance, la

¹ La composition du CSS sera transmise au candidat avant la présélection des dossiers (avant toute communication des dossiers, une procédure de gestion de la confidentialité et des conflits d'intérêts est mise en place)

semaine du 13 janvier 2021 dans les locaux de Bpifrance au 8 boulevard Haussmann 75008 Paris, ou en dématérialisé le cas échéant.

La décision de sélection en phase 2 est prise par le Comité Technique du Grand Défi² (« Cotech ») avant le 31 janvier 2021 sur avis du jury d'audition.

Des recommandations issues du jury pourront être adressées aux porteurs de projets ayant reçu un avis favorable.

Les projets recevant un avis favorable seront notifiés par le Directeur du Grand Défi de la décision d'entrée en phase 2 d'ingénierie du projet assorti d'une décision sur le montant de l'aide octroyée pour cette phase. La contractualisation devra intervenir dans un délai maximum de 2 mois après la date de notification.

4. Financement

Coûts éligibles et retenus

Les dépenses éligibles pour la phase 1 sont les dépenses liées à une prestation de service intellectuel pour le montage du dossier complet dans la limite de 40k€ en subvention au chef de file.

Bpifrance Financement détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

La date du début de prise en compte des dépenses de la phase 2 doit être postérieure à la date de décision du Cotech (31 janvier 2021).

Intensité et modalité du financement

Les pré-projets retenus bénéficieront d'un financement maximum de 100% de leur dépense dans la limite de 40K€. L'aide est octroyée sous forme de subvention dans le cadre du règlement de la Commission européenne du 18 décembre 2013 concernant l'application des articles 107 et 108 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne aux aides de minimis, publié au Journal officiel de l'Union Européenne (JOUE), L352/1, le 24 décembre 2013.

Conventionnement

Le Chef de file du projet signe une convention avec Bpifrance Financement qui précise notamment, l'objet de l'aide, l'utilisation des crédits, le contenu du pré-projet, le calendrier de réalisation ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Versement du financement

Outre les conditions supplémentaires prévues le cas échéant dans la convention, le versement de la première tranche du financement intervient après la réception par Bpifrance Financement de la convention de financement de Bpifrance signée par le Chef de file du projet.

Le versement du financement intervient dans les conditions suivantes :

- versement d'une avance à notification d'un montant de 80% du montant du financement octroyé ;

² Composé de représentant DGE, DGS, ANR, MESRI, MTE, CSS

- le solde est versé après la remise du dossier complet et la justification des dépenses (facturation acquittée).

5. Soumission des pré-projets

Dossier de candidature

L'ensemble des modèles de document et le dossier de candidature sont à télécharger sur le site Bpifrance.

Le dossier de candidature est notamment composé des éléments suivants :

ANNEXE 1 : Un document au format Word comprenant :

- la synthèse des éléments clé du projet;
 - la présentation du projet
 - la présentation du consortium
 - la présentation du prestataire de service intellectuel
- les tailles de polices, les marges, les sauts de page doivent être conservés;
l'ensemble des références et liens sont à renvoyer en annexe;

ANNEXE 2 : Un tableur au format Excel comprenant une fiche de demande d'aide à remplir par le Chef de file (uniquement) et le détail des documents administratifs à fournir.

III. PHASE II – INGENIERIE DES PROJETS

La phase d'ingénierie des projets se déroule en lien avec le Directeur du Grand Défi et le prestataire de service intellectuel identifié en phase 1.

Elle aboutit à la remise du dossier complet (cf. section IV.5) sur la plateforme de dépôt de Bpifrance.

Le dossier devra comporter les informations permettant d'apprécier les critères d'éligibilité présentés dans la phase III.

Deux dates sont possibles pour la remise des dossiers complets :

- 25 mai 2021
- 20 juillet 2021

IV. PHASE III – SELECTION DES PROJETS

1. Critères d'éligibilité

Le projet doit être conforme aux critères d'éligibilité suivants :

Projet

1. être soumis, dans les délais présentés en phase 2, sous forme électronique via l'extranet de Bpifrance : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>
2. former un dossier de candidature complet, au format imposé (cf. section IV.5), tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés ;
3. s'inscrire dans l'un des deux axes identifiés dans la section I ;
4. Proposer une assiette éligible de travaux comprise entre 400K€ et 4M€ sur une durée de maximum 24 mois ;

Porteur(s) du projet

5. le projet doit être porté par un consortium constitué au moins d'une entreprise et d'un intégrateur labélisé. Il peut être complété d'un ou d'entreprises d'un ou des partenaires de recherche.
6. le chef de file du consortium doit être une entreprise ou un établissement public (hors intégrateur) ;
7. tous les partenaires du projet doivent être à jour de leurs obligations fiscales et sociales ;
8. le Chef de file, s'il est une entreprise, devra disposer d'une comptabilité autonome, identifiant très clairement les éléments de bilan, de compte de résultat et de flux financiers associés au projet ;
9. pour chaque entreprise du consortium, ne pas être considérée comme « *entreprise en difficulté* » au sens de la réglementation européenne, son projet déposé ne sera considéré comme éligible que sous réserve de joindre des éléments jugés satisfaisants par Bpifrance Financement justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la contractualisation du financement de la phase 3.

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

2. Critères de sélection

- **Caractère innovant et valeur ajoutée du projet :**
 - enjeu technologique stratégique ;
 - nature des risques techniques et de marché pris ;
 - progrès ou ruptures par rapport à l'état de l'art.
- **Lien avec axe 1 ou axe 2 :**

- Solution technologiques développées pour l'amélioration des technologies de contrôles en ligne des procédés de production de biomédicalement, ceci pouvant être par exemple :
 - Le développement de nouveaux capteurs de signaux biologiques ;
 - Le développement de bases de données permettant de collecter les données biologiques et leur analyse
 - Les logiciels qui permettront d'exploiter les données soit pour modéliser les étapes de montées en échelle, soit pour permettre de nouveaux systèmes automatiques de boucles de rétro-contrôle
- Solutions technologiques permettant la construction de dispositifs automatisés de bioproduction
 - Développement de nouveaux systèmes clos ;
 - Développement de solutions robotiques permettant d'automatiser voire de mieux contrôler les procédés de production afin d'en diminuer les coûts.

- **Caractère stratégique du projet pour les partenaires et la filière :**

- caractère stratégique du projet pour le partenaire chef de file ;
- capacité d'intégration de technologies nouvelles, notamment par des PME et ETI, dans la filière technologique ;
- développement de nouveaux produits, procédés ou services, à fort contenu innovant et valeur ajoutée, conduisant à une mise sur le marché et à la génération de résultat à un terme de l'ordre de cinq ans à compter de la fin du programme aidé, sauf exception tenant compte de la spécificité des secteurs concernés ;
- impact du projet en termes de coopérations interdisciplinaire, voire élargies à des équipes affiliées, afin de dynamiser la filière et de renforcer la diffusion technologique ; complémentarités en termes d'attentes et de compétences utiles pour la filière de production de biomédicaments.

- **Impact économique du projet**

- qualité des retombées prévisionnelles en matière de création d'activité et d'emplois à court terme pour chacun des partenaires : par exemple, création d'emplois de personnel de R&D, développement ou maintien d'emplois hors R&D, brevets, investissements de R&D, etc. ;
- qualité des retombées prévisionnelles en matière de création d'activité, d'investissements (renforcement de sites) et d'emplois (accroissement, maintien de compétences) à moyen terme, particulièrement en France ;
- clarté et crédibilité de la phase d'industrialisation et des objectifs commerciaux pour chaque partenaire (marchés ou segments de marchés visés, produits et services envisagés, parts de marchés et volumes espérés, etc.), pertinence des hypothèses qui les étayent ainsi que de l'analyse du positionnement des différents acteurs sur les marchés concernés (forces et faiblesses au regard de la concurrence, etc.) ;
- qualité du modèle économique, du plan d'affaires et de financement présenté, démontrant notamment un retour sur investissements pour les partenaires et les pouvoirs publics ;

- capacité de valorisation des travaux du projet notamment en termes de propriété intellectuelle (brevets, licences, etc.) qui devra être anticipé dans l'accord de consortium ;
- degré d'incitativité de l'aide, notamment pour les industriels non PME, en termes d'accélération des travaux, réalisation de travaux qui n'auraient pas pu être réalisés sans l'intervention publique ;
- ces retombées économiques doivent permettre de dégager des marges, de façon à permettre un retour sur investissement pour les pouvoirs publics.

- **Capacité du consortium à porter le projet**

- capacité, notamment financière, des partenaires à mener le projet ; il est rappelé que les partenaires du projet doivent présenter une situation financière (notamment des fonds propres, et si nécessaire un plan de financement), en cohérence avec l'importance des travaux qu'ils se proposent de mener dans le cadre du projet ou des projets présentés, ainsi qu'avec les aides sollicitées ;
- pour garantir une gestion efficace du projet et une bonne incitativité du soutien, les partenaires, en nombre raisonnable en fonction des caractéristiques du projet, présentent une implication significative dans les travaux de R&D (au moins 15 % des dépenses éligibles). La composition du consortium doit être dument justifiée dès lors que celui-ci comprend plus de quatre partenaires ;
- pertinence des dispositions envisagées pour la gestion du projet tout au long de son déroulement (qualités personnelles du responsable de projet, ressources consacrées à la coordination entre partenaires et au suivi des livrables, compétences en management de projet, etc..) et pour le fonctionnement du consortium ;
- adéquation du nombre et de la qualité des partenaires PME, groupes industriels, établissements de recherche avec les ambitions du projet, cohérence intrinsèque du projet et qualité de l'articulation de ses composantes ;
- pertinence du plan de financement du projet ;
- crédibilité du plan de développement du projet ;
- cohérence du projet d'accord de collaboration (précisant notamment la répartition des tâches, la prise en compte des questions de propriété intellectuelle, le partage et l'exploitation des résultats du projet, l'explicitation de la méthodologie de valorisation ex ante et ex post des projets) ;
- intérêt manifesté par les utilisateurs et implication de ceux-ci aux stades de la conception ou du développement des nouveaux produits ou services : la diffusion à titre confidentiel d'éléments prévisionnels / liminaires de business plan est possible.

Afin d'apprécier le degré d'implication des ressources permanentes des établissements de recherche impliqués dans les projets de R&D, il est demandé que chaque acteur de recherche identifie le responsable du projet en son sein et que chaque partenaire du projet soutenu en coûts marginaux déclare les équivalents temps pleins travaillés des personnels permanents de chercheurs et techniciens affectés au projet.

• **Eco-conditionnalité**

L'appel à projets tiendra compte des projets démontrant une réelle prise en compte de la transition énergétique et du développement durable. A cet effet, chaque projet doit, dans son dossier de candidature, expliciter son éventuelle contribution au développement durable, par exemple en présentant les contributions quantifiées, directes ou indirectes, apportées selon l'un au moins des axes indicatifs ci-dessous :

- production d'énergies renouvelables ;
- efficacité énergétique ;
- climat via la réduction des GES ;
- pollution de l'air ;
- consommation des ressources ;
- réduction des déchets ;
- impact sur la biodiversité ;
- analyse du cycle de vie ;
- responsabilité sociétale.

3. Processus de sélection

Après remise du dossier complet, le consortium porteur du projet est auditionné par un Jury, composé du Directeur du Grand Défi, des membres du Comité Stratégique et Scientifique, de Bpifrance et en cas de besoin de personnalités qualifiées et des représentants des agences de l'Etat sectoriellement compétentes³.

Cette audition est l'occasion d'éclaircir certains aspects du projet et d'émettre des recommandations auprès du consortium.

Chaque audition dure 40 mn selon le format suivant :

- Présentation du consortium et du projet (20 mn) ;
- Questions du jury et réponses du consortium (20 mn).

Les auditions auront lieu les semaines du 21 juin 2021 et du 13 septembre 2021.

Suite à cette audition, le Directeur du Grand Défi, en lien avec le Comité Stratégique et Scientifique, propose de l'entrée ou non en instruction approfondie du projet au COTECH.

Suite à l'instruction approfondie, une proposition de financement sera faite au COTECH pour financement du projet.

4. Financement

Coûts éligibles et retenus

³ Avant toute communication des dossiers, une procédure de gestion de la confidentialité et des conflits d'intérêts est mise en place

Les dépenses liées au projet sont à présenter, pour chaque membre du consortium, hors-tax et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du projet en annexe 2 du dossier de candidature :

- salaires de personnel interne ;
- frais connexes forfaitaires ;
- les coûts associés à la catégorie "sous-traitance" ne devront pas dépasser 30% des coûts d'un membre du consortium, sauf justification spécifique à fournir par le porteur ;
- contributions aux amortissements pour les entreprises ; cout de l'équipement pour les établissements publics.
- frais de mission directement liés au projet ;
- autres coûts : achats, consommables...

Bpifrance Financement détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doit être postérieure à la date de remise du dossier complet.

Intensité et modalité du financement

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne.

Ces taux dépendent de la nature du partenaire :

- Petite entreprise au sens communautaire⁴ : 60%
- Moyenne entreprise au sens communautaire : 50%
- Grande entreprise au sens communautaire : 40%
- Etablissement public en coût complets : 40%, un pourcentage plus important de prise en charge des couts complets pourra être étudié de gré à gré avec le Directeur du Grand Défi sur présentation de justificatif.
- Etablissements publics en coûts additionnels : 100%.

Dans certains cas, notamment pour les associations, des documents complémentaires pourront être demandés afin de déterminer le statut du partenaire et le taux d'aide dont il bénéficie.

⁴ Selon la recommandation de la Commission du 6 mai 2003, les PME au sens communautaire sont des entreprises autonomes, c'est-à-dire des entreprises ni « partenaires » ni « liées » qui emploient moins de 250 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 50 millions d'euros ou dont le total du bilan annuel n'excède pas 43 millions d'euros. Une entreprise détenue à plus de 25 % par un grand groupe ne peut être une PME au sens communautaire. Parmi ces PME, les petites entreprises sont celles qui emploient moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaires n'excède pas 10 millions d'euros ou dont le total du bilan annuel n'excède pas 10 millions d'euros. Les entreprises moyennes emploient de 50 à 249 personnes et leur chiffre d'affaires est égal à au moins 10 millions d'euros sans excéder 50 millions d'euros ou le bilan annuel s'élève à 10 millions d'euros sans excéder 43 millions d'euros. Concernant notamment le caractère lié ou partenaire, il convient de se reporter à la recommandation de la Commission du 6 mai 2003.

Le financement est attribué sous la forme de subvention.

Les frais connexes sont les dépenses qui concourent à la réalisation du projet sans toutefois pouvoir être directement attribués à celui-ci. Le montant forfaitaire de ces dépenses est égal à 20% des salaires de personnel interne.

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107, 108 et 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative [l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation](#) (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne C198/1 du 27 juin 2014) et [du règlement général d'exemption par catégories 651 / 2014 du 17 juin 2014](#), (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014), modifié par le [règlement \(UE\) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017](#) (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 20 juin 2017). Il est fait application du régime cadre exempté de notification [SA.40391](#) relatifs aux aides à la RDI pour la période 2014-2020.

Conventionnement

Chaque membre du consortium signe une convention avec Bpifrance Financement qui précise notamment , l'objet de l'aide, l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation et de restitution des livrables, 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.

Versement du financement

Outre les conditions supplémentaires prévues le cas échéant dans la convention, le versement de la première tranche du financement intervient après la réception par Bpifrance Financement de la convention de financement de Bpifrance signée par tous les partenaires financés ou non.

Le versement du financement intervient dans les conditions suivantes :

- versement d'une avance à notification d'un montant maximum de 40% du montant de l'aide octroyée ;

- un jalon intermédiaire permettra de valider les livrables prévus et la poursuite du projet, donnant lieu, le cas échéant, à un versement de l'aide sur présentation d'un état récapitulatif des dépenses (ERD) intermédiaire et des livrables réalisés ;
- en cas de validation du jalon intermédiaire, le solde sera versé après remise d'un rapport final signé par tous les partenaires du consortium et de la transmission d'un état récapitulatif de l'ensemble des dépenses du projet par bénéficiaire d'aide.

Les crédits sont décaissés par tranches. Le déblocage de l'avance sur versements est conditionné à la transmission et à la validation par Bpifrance de l'accord de collaboration daté et signé.

Le Directeur du Grand Défi, en lien avec Bpifrance, assurera le suivi du projet, et notamment ses aménagements nécessaires.

Rapport final

Les membres du consortium s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance Financement et le Directeur du Grand Défi, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment comprendre :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Les états récapitulatifs des dépenses acquittées effectuées dans le cadre du projet, datés, signés et certifiés exacts par le représentant légal de chaque Bénéficiaire. Ils devront être attestés par un commissaire aux comptes, un expert-comptable ou un agent comptable.

5. Soumission des projets

Dossier de candidature

L'ensemble des modèles de document et le dossier de candidature sont transmis aux porteurs de projet retenus à l'issue de la phase I.

Le dossier de candidature est notamment composé des éléments suivants :

ANNEXE 1 : Un document au format Word comprenant :

- la synthèse des éléments clé du projet;
 - la présentation de l'innovation portée par le projet ;
 - la présentation du consortium ;
 - la présentation du projet de R&D
 - le marché cible
 - la justification du projet et de l'aide demandée.
 - présentation du budget du projet
- les tailles de polices, les marges, les sauts de page doivent être conservés;
- l'ensemble des références et liens sont à renvoyer en annexe;

ANNEXE 2 : Un tableur au format Excel comprenant une fiche de demande d'aide et un ensemble de données financières pour chaque partenaire ;

ANNEXE 3 : Une présentation du projet sous forme de diapositives (format libre, 15 diapositives maximum) ;

Une attention particulière doit être apportée à la qualité de rédaction du dossier et à sa clarté. Le dossier de candidature doit comporter suffisamment de détails et de justifications pour permettre d'évaluer les aspects techniques et scientifiques, ainsi que les perspectives applicatives.

Dépôt des projets

Les projets sont à adresser sous forme électronique exclusivement *via* la plateforme de dépôt Bpifrance Financement avant le 25 mai 2021 ou le 20 juillet 2021 :

<https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

V. CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION

Le Directeur du Grand Défi et Bpifrance s'assurent que les documents transmis dans le cadre de l'AAP sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du Grand Défi. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Une fois le projet sélectionné, les bénéficiaires sont tenus de mentionner le soutien apporté par le Grand Défi dans leurs actions de communication et la publication de leurs résultats avec la mention unique « Ce projet est financé dans le cadre du Grand Défi Bio-production du Conseil de l'innovation opéré par Bpifrance » et les logos du Conseil de l'innovation et de Bpifrance.

Toute opération de communication doit être concertée entre le porteur de projet, le Directeur du Grand Défi et Bpifrance, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références au Grand Défi et Bpifrance.

L'Etat et Bpifrance pourront communiquer sur les objectifs généraux du Grand Défi bio-production, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets financés, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche communication » soumise par le porteur dans son dossier de candidature.

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de reporting vis-à-vis de l'Etat et de Bpifrance, nécessaire à l'évaluation ex-post des projets ou du Grand Défi.