

PLAN DE RELANCE – PIA4

Appel à manifestation d'intérêt relatif à la stratégie d'accélération « Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces NRBC »



Cet appel à manifestation d'intérêt est ouvert jusqu'au **28 juin 2021 à 12 heures** (midi heure de Paris).
Les réponses peuvent être déposées à compter de la date de publication de cet appel à manifestation d'intérêt, sans discontinuité jusqu'au 28 juin 2021. Une relève intermédiaire aura lieu le 22 avril 2021.
Les dossiers doivent être adressés exclusivement sous forme électronique sur l'extranet de Bpifrance à l'adresse <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

Les projets déposés à l'AMI contribueront à affiner l'état des lieux industriel et technologique sur le marché visé par la stratégie d'accélération, pour adapter les objectifs de la stratégie et les appels à projets (AAP) qui seront proposés. Des auditions pourront être organisées après réception des réponses, pour une première sélection des lauréats.

1- Contexte

L'objectif d'un quatrième programme d'investissements d'avenir (PIA4) est de poursuivre, dans la durée, l'investissement dans l'innovation économique et sociale pour que le pays consolide et développe ses positions dans les domaines d'avenir. Le PIA4 contribue au volet « innovation » du plan de relance, relatif à la préparation de l'avenir, intégrant les nouveaux enjeux révélés par la crise actuelle, autour de trois objectifs communs qui guideront l'ensemble du programme :

- la compétitivité de notre économie ;
- la transition écologique et solidaire ;
- la résilience et la souveraineté de nos modèles d'organisation socio-économiques.

Sur la base d'un dialogue avec les acteurs économiques, sociaux et territoriaux, l'Etat a identifié des marchés cibles à fort potentiel de croissance et répondant à des enjeux sociétaux majeurs dont celui des maladies infectieuses émergentes et réémergentes, et des menaces NRBC. L'ambition est d'y associer des **stratégies d'accélération**. Celles-ci sont définies dans le cadre de pilotages interministériels permettant de renforcer l'alignement des efforts publics et la mise en œuvre efficace et rapide des mesures définies. Les grandes lignes ont été annoncées par le Premier ministre en septembre 2020 à l'occasion de la présentation du plan France Relance. 12,5 milliards d'euros seront consacrés aux stratégies d'accélération d'ici à 2025, sur les 20 milliards dont le PIA4 est doté.

Les objectifs généraux qui guident l'élaboration des stratégies d'accélération sont :

- soutenir des priorités d'investissements qui répondent aux enjeux de transition de notre économie et de notre société et qui représentent des relais robustes de croissance économique pour notre pays ;
- mobiliser tous les leviers adaptés (normes juridiques, financements, fiscalité, accompagnement, recherche, formation, etc.) pour soutenir les innovations, depuis leur conception, en passant par la démonstration de leur efficacité en situation réelle, jusqu'aux conditions de leur déploiement.

2- La stratégie d'accélération « Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces NRBC »

Depuis le mois de janvier 2020 la population mondiale fait face à la COVID-19, une nouvelle maladie infectieuse provoquée par le SARS-CoV-2. Ce nouvel agent pathogène s'est répandu sur l'ensemble du globe en quelques semaines provoquant une crise sanitaire sans précédent. La pandémie COVID-19 illustre parfaitement les impacts majeurs que les émergences de nouveaux pathogènes peuvent avoir dans les domaines sanitaires mais aussi économiques et sociaux.

La stratégie d'accélération MIE-MN a pour objectif de permettre à l'Etat de comprendre, prévenir et contrôler les phénomènes d'émergence ou de réémergence de maladies infectieuses (« MIE »). Elle contribuera aussi plus largement à la préparation aux crises sanitaires résultant de menaces de nature nucléaire, radiologique, biologique ou chimique (menaces NRBC, « MN »).

L'approche retenue intègre la logique dite *One Health*, qui considère de façon systémique les santés humaine et animale ainsi que l'environnement. En effet, depuis cinquante ans, le rythme d'émergence de nouveaux pathogènes, particulièrement quand ils sont issus de franchissements de la barrière d'espèces depuis la faune sauvage, s'accélère compte tenu de l'évolution démographique, de l'urbanisation, de l'augmentation des échanges au niveau global, du changement d'usage des sols et de la déforestation et pour un certain nombre de pathogènes, du réchauffement climatique. Dans le même temps, résultant d'un usage excessif des antibiotiques, les résistances aux antimicrobiens se diversifient et se disséminent.

Une consultation publique a été lancée et viendra préciser et prioriser le contenu de la stratégie d'accélération en parallèle du présent AMI.

3- L'Appel à Manifestation d'Intérêt

a. Objectifs de l'AMI

L'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) répond à deux principaux objectifs :

- i. alimenter la construction de la stratégie en proposant à la fois des projets prêts à être financés et des projets plus prospectifs susceptibles d'être soutenus dans le cadre de futurs appels à projets ;
- ii. identifier les acteurs concernés et recueillir leurs propositions de projets sur le territoire français.

L'Etat souhaite identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés et recueillir leurs propositions de projets.

Il s'adresse principalement à des entreprises, qui pourront s'associer à tout acteur ayant vocation à collaborer avec elles en déposant un dossier conjoint : laboratoires et unités de recherche, équipes d'accueil universitaires, établissements et structures de santé venant en soutien de ces entreprises. Les résultats de l'AMI permettront à l'Etat de disposer d'une vision la plus exhaustive possible afin de configurer ses futurs dispositifs de soutien nationaux pour les cinq années à venir.

Cet AMI permettra donc d'identifier des projets prioritaires qui seront rapidement financés, mais aussi de préfigurer de futurs appels à projets : les projets ayant répondu à l'AMI pourront par exemple être orientés vers les appels à projets lancés au cours de l'année 2021 qui seront les plus pertinents pour eux. La réponse au présent AMI ne constitue cependant pas un prérequis pour la candidature aux appels à projets qui seront mis en place ensuite

Les projets industriels envisagés doivent (i) intégrer le développement d'une offre industrielle compétitive, comportant une composante majeure d'innovation ou de relocalisation, (ii) afficher une envergure de nature à structurer ou renforcer une filière stratégique en France, via l'association de fournisseurs, de sous-traitants ou d'utilisateurs finaux et (iii) présenter un modèle économique soutenable porté par des débouchés identifiés¹.

Enfin, la stratégie d'accélération MIE-MN disposera d'autres leviers d'actions, ciblant plus spécifiquement les acteurs académiques et le système de soins, notamment par le biais de la nouvelle agence autonome de l'Inserm dédiée aux maladies infectieuses émergentes, l'ANRS-MIE.

¹ Les projets répondant à des risques suspectés (pandémies nouvelles, menaces NRBC) et sans marchés identifiés pourront proposer des solutions alternatives de financements de long terme permettant de rendre l'investissement soutenable pour le porteur de projet.

b. Nature des réponses/ projets attendus

Cet AMI vise des projets innovants d'envergure significative, partenariaux ou non, permettant de la création de valeur et de répondre aux objectifs de la stratégie d'accélération, en termes de périmètre et d'enjeux capacitaires et industriels.

Les projets doivent présenter une composante innovante pour assurer à terme le développement et la mise en œuvre à l'échelle industrielle de produits, procédés technologiques ou services innovants, en accord avec les axes identifiés ci-dessous.

Les projets intégrés (soit grâce à des innovations technologiques, soit par l'intégration de partenaires présents sur les autres étapes de la chaîne de valeur) seront privilégiés.

Les projets attendus dans le cadre de cet AMI porteront sur :

- **AXE 1 – Diagnostic, dépistage et détection** de maladies infectieuses émergentes ou ré-émergentes et de menaces biologiques. Les projets pourront couvrir tous les niveaux de la chaîne de valeur : consommables, matériaux, dispositifs de préparation d'échantillons, technologies de détection, technologies de suivi, logistique, production...
- **AXE 2 – Services et technologies transverses permettant une forte réduction des délais et des coûts de R&D&I** pour la mise à disposition de nouveaux médicaments dans un contexte d'urgence sanitaire (plateformes vaccinales innovantes, criblage *in vitro*, *ex vivo*, *in vivo* ou *in silico* pour le repositionnement de molécules, nouvelles technologies de synthèse de molécules ou biomolécules, plateformes d'essais cliniques, etc.).
- **AXE 3 – Capacités de production** de produits de santé impliqués dans la prise en charge de patients atteints de maladies infectieuses émergentes, ou contre les agents de la menace biologique. Ces capacités pourront porter sur des médicaments, vaccins, dispositifs médicaux et équipements de protection.
- **AXE 4 – Autres projets** à maturité relevant de thématiques complémentaires aux précédentes et qui entrent dans le périmètre de la stratégie MIE-MN. Ces projets peuvent être issus de porteurs académiques ou du secteur du soin.

Les conditions de participation à l'AMI sont les suivantes :

- le projet doit générer des effets positifs forts sur la sécurité sanitaire ainsi que sur l'autonomie stratégique et la résilience de l'Etat, en cas de crise ;
- les projets devront décrire, lorsque pertinent, la chaîne de valeur dans laquelle ils s'inscrivent (dont fournisseurs et sous-traitants de rang 1 et 2), permettant de comprendre leur dépendance à des chaînes logistiques françaises, européennes ou mondiales ;
- les projets portant sur des capacités industrielles devront présenter une analyse du coût récurrent/volume de marché nécessaire minimal pour le maintien des capacités sur le long terme ;
- le porteur doit s'inscrire de manière crédible, claire et identifiable dans la chaîne de valeur stratégique des MIE-MN en France et/ ou en Europe ;
- le porteur peut être dans une dynamique partenariale : avoir identifié des partenaires français ou européens pouvant intervenir en complémentarité ou synergie dans le cadre des activités qu'il entend développer dans le projet ;
- les entreprises en création sont éligibles, dans ce cas, le dossier doit être présenté par les futurs actionnaires ;
- le porteur ne doit pas être sous le coup d'une injonction de récupération d'aides qui auraient été jugées illégales et incompatibles dans le cadre d'une décision de la Commission Européenne ;
- le porteur ne doit pas être en difficulté au sens de la définition « des entreprises en difficulté » figurant au point n°18 de l'article 2 du règlement général d'exemption par catégorie (RGEC) n°651/2014 publié au JOUE le 26 juin 2016, modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 et 2020/972 ;
- le porteur doit présenter les mesures qu'il met déjà en œuvre ou entend développer afin d'assurer la préservation des informations et connaissances qui seront mobilisées dans le cadre du projet ;
- le projet doit présenter un caractère innovant et des solutions contribuant à la création d'une chaîne de valeur française et/ou européenne ;
- le projet doit être cofinancé par les porteurs impliqués financièrement ;
- les phases de production de masse, hormis les phases de premier déploiement industriel, et de commercialisation ne sont pas éligibles ;
- le porteur ne doit pas faire l'objet de procédure judiciaire ;

- le porteur doit être en situation financière saine, en cohérence avec l'importance des travaux qu'il se propose de mener dans le cadre du projet présenté.

Les projets portant sur des capacités de bioproduction ou sur le développement de biothérapies sont invités à répondre au thème 3 de l'AMI de la stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes »².

Les projets portant sur des capacités de production de produits de santé et d'équipements destinés à la lutte contre la pandémie de la COVID-19 et à ses conséquences sont invités à répondre à l'AMI « *Capacity Building* ».³

En lien avec la stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes », cet AMI constitue l'opportunité d'identifier, parmi les acteurs qui se feront connaître, les organisations qui pourraient participer à un Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) sur la santé, les biothérapies et la bioproduction, couvrant le spectre des MIE-MN. Un PIIEC est un projet collaboratif associant des partenaires européens issus d'au moins deux pays qui répond à un objectif d'intérêt européen. Il doit avoir des retombées positives en matière d'innovation, de compétitivité dans l'Union européenne et de croissance durable en créant de la valeur ajoutée au sein de l'UE au travers et au-delà des partenariats noués. Ici, le PIIEC viserait à renforcer la filière des biothérapies et de la production de thérapies innovantes française et européenne, en particulier son offre industrielle, sur l'ensemble de la chaîne de valeur.

c. Cadre d'intervention – Base légale

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 tenu compte, pour apprécier la compatibilité de l'intervention avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative à l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (JOUE C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories 651 / 2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014, tel que modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 20 juin 2017 et 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020.

Il est fait application du régime exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l'innovation (RDI) pour la période 2014-2023.

d. Constitution et dépôt du dossier

Le dossier de candidature, à soumettre en français, doit être synthétique (10 pages maximum) et comporter les éléments suivants (lorsque ces éléments sont pertinents au vu de la nature du projet) :

- présentation technique des développements et du périmètre visé ;
- état de l'art, justification du caractère innovant de la demande, donc des travaux nécessaires pour répondre aux verrous identifiés ;
- localisation des travaux ;
- présentation des partenaires et des ressources mobilisées pour réaliser le projet ;
- présentation du calendrier visé ;
- présentation du budget et de la capacité du porteur à réaliser le projet ;
- si pertinent : présentation de la stratégie commerciale et de la stratégie d'accès au marché, ainsi que des obstacles identifiés qui pourraient le retarder ou le compromettre ;
- présentation de la valorisation du projet ;
- présentation du positionnement concurrentiel ;
- présentation des perspectives d'industrialisation et d'emploi en France ;
- niveau de la demande d'aides et de l'investissement visé par le projet ;
- justification de l'incitativité de l'aide publique demandée ;
- présentation des mesures envisagées visant à assurer la protection des connaissances qui seront développées dans le cadre du projet.

² <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Appels-a-projets-concours/Appel-a-manifestation-d-interet-Nouvelles-biotherapies-et-outils-de-production-51637>

³ <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Appels-a-projets-concours/Appel-a-Manifestation-d-Interet-Capacity-49917>

Le dossier est adressé à Bpifrance sous forme électronique et selon le calendrier, sur sa plateforme en ligne à l'adresse <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>.

Tout dossier dont la présentation ne permet pas de conduire une analyse suffisante ne pourra pas être étudié et devra faire l'objet d'une nouvelle présentation.

e. Critères d'éligibilité

La candidature à l'AMI doit répondre aux critères suivants :

Dossier

1. être soumis, dans les délais, sous forme électronique via l'extranet de Bpifrance ;
2. s'inscrire dans l'un des axes détaillés dans la section 3.b ;
3. porter sur des travaux réalisés en France et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide ;
4. correspondre à une taille de projet d'envergure significative : budget supérieur à 2 M€ pour un projet individuel et supérieur à 3 M€ dans le cas où le projet est collaboratif, sur une durée maximale de 3 ans.

Porteur

5. pour les axes 1 à 3, être porté par une entreprise seule ou en collaboration avec un ou plusieurs partenaires suivants :
 - a. laboratoire de recherche ;
 - b. établissement de santé ou médico-social ;
 - c. entreprise ;
6. pour l'axe 4, un portage par un laboratoire de recherche ou un établissement de santé est possible.

Les candidatures qui ne respectent pas les critères d'éligibilité sont écartées du processus de sélection, sans recours possible.

f. Processus et critères de sélection

Les dossiers éligibles seront instruits et les meilleurs seront sélectionnés notamment sur la base des critères suivants :

- pertinence au regard des objectifs de la stratégie ;
- impact socio-économique et retombées attendues ;
- caractère innovant et valeur ajoutée des produits ou services développés ;
- qualité et pertinence des partenariats proposés ;
- qualité du modèle économique, du plan d'affaire et de financement présenté ;
- solidité de la stratégie d'accès au marché ;
- approche des enjeux de protection du potentiel scientifique et technique de la nation ;
- impacts environnementaux et, le cas échéant, effets positifs attendus du point de vue écologique.

La sélection sera menée par la taskforce interministérielle, qui dépend du Conseil interministériel de l'innovation (C2i) présidé par le Premier ministre.

Bpifrance assure l'examen de l'éligibilité des dossiers et procède à une instruction des projets dans le cadre de la procédure de sélection, en liaison étroite avec l'Etat. Les services de l'Etat en région peuvent également être mobilisés pour donner un avis en opportunité en particulier pour les réponses ayant une forte dimension territoriale.

Pour les projets éligibles, l'instruction sera menée selon des critères techniques et économiques et d'opportunité des candidatures ; des auditions pourront être organisées.

Les candidats ainsi présélectionnés seront auditionnés par un jury composé de représentants de la taskforce interministérielle, composée notamment du secrétariat général pour l'investissement, de la direction générale de la recherche et de l'innovation, de la direction générale des entreprises, du ministère des solidarités et de la santé, ainsi que les autres directions générales des ministères sectoriellement concernés.

Sur la base de l'avis du jury d'audition, l'Etat décide des dossiers retenus. Si cela s'avère nécessaire, les porteurs pourront être conviés à un deuxième entretien ou pourront se voir soumettre des questions écrites après leur audition.

g. Confidentialité et communication

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

En cas de décision de financement d'un projet, les bénéficiaires sont tenus de mentionner le soutien apporté par le Programme d'investissements d'avenir dans leurs actions de communication et la publication de leurs résultats avec la mention unique « ce projet a été financé par le Gouvernement dans le cadre du PIA et du plan de relance » et les logos de France Relance⁴ et du PIA⁵.

Toute opération de communication doit être concertée entre le porteur et Bpifrance, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références au plan de relance, au PIA et à Bpifrance.

L'Etat 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.

Enfin, les bénéficiaires des aides octroyées dans le cadre de cet AMI 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 plan de relance.

h. Calendrier

A compter de la date de publication de cet appel à manifestation d'intérêt, les projets seront examinés lors de la relève intermédiaire fixée au 22 avril 2021 et lors de la clôture le 28 juin 2021.

i. Contacts et informations

Les équipes de Bpifrance se tiennent à la disposition des porteurs des projets pour les accompagner dans la préparation de leurs dossiers.

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de Bpifrance par courriel à l'adresse suivante : strategies-acceleration@bpifrance.fr ou par téléphone : Estelle Maurin 01.53.89.87.63.

