

Stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes »

Appel à projets « Innovations en biothérapies et bioproduction »¹

Cahier des charges mis à jour le 4 avril 2022²

Ce guichet fera l'objet de deux relèves par an, dont les dates pour l'année 2022 figurent ci-dessous.

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

- **17 mai 2022** à 12h00 (midi heure de Paris) ;
- **23 novembre 2022** à 12h00 (midi heure de Paris).

Les dates des relèves 2023 de cet AAP seront communiquées au troisième trimestre 2022.

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne :

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

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. Contexte et objectifs de l'AAP

1.1 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 : <https://www.gouvernement.fr/france-2030-un-plan-d-investissement-pour-la-france-de-demain>

¹ Sous réserve de la publication au Journal officiel de l'arrêté du Premier ministre approuvant le présent cahier des charges.

² Ajout d'une thématique sur la bioproduction (thématique 3) et mise à jour des montants minimum et durée de projets des différentes thématiques.

Le présent appel à projets s'inscrit dans le cadre de la **stratégie d'accélération** « [Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes](#) ».

1.2 La stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes »

Le développement des biothérapies (protéines recombinantes, anticorps, vaccins) et des médicaments de thérapies innovantes (médicaments de thérapie génique, médicament de thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante) est une véritable opportunité pour mieux soigner les patients mais dont le coût pourrait poser un problème de soutenabilité pour les finances publiques sans un effort important de compétitivité.

Cependant, malgré la présence en France de nombreux acteurs et d'un écosystème de formation et recherche académique dont l'excellence est reconnue à l'international, la France accusait en 2020 un net retard en production de biomédicaments : seulement 5 biothérapies sont produites en France contre 21 en Allemagne, et 12 en Italie sur les 76 autorisées et commercialisées en Europe ; notre pays compte moins de 10 façonniers dits *Mid-sized*, et seulement 9 usines pour la production en propre (pour Sanofi, Novartis et Servier). La faible offre de CDMO pour tiers conduit les acteurs à produire à l'étranger à la fois pour leurs lots cliniques et pour leurs lots commerciaux. Face à ces enjeux, et au vu des atouts majeurs dont dispose pourtant la France dans la course mondiale au développement de nouveaux écosystèmes autour des nouvelles biothérapies, le gouvernement a décidé de lancer une stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » dans l'objectif de faire de la France un leader européen en bioproduction pharmaceutique, renforçant ainsi son attractivité et sécurisant son indépendance en termes d'approvisionnement.

Afin de réaliser cette ambition, très concrètement, la France doit donc, d'ici 5 ans, produire au moins 5 nouveaux biomédicaments, doubler le nombre d'emplois du secteur (passage de 10 000 à 20 000) et permettre l'émergence d'au moins 1 nouvelle licorne et 5 nouvelles ETI de la biotech.

Durant sept semaines, une consultation publique a été réalisée auprès des acteurs de l'écosystème afin de préciser et orienter cette stratégie d'accélération. Cette consultation a permis de collecter 332 réponses dont plus de la moitié émanant d'entreprises. Cette démarche de mobilisation de l'ensemble des parties prenantes de la filière a mis en évidence que la stratégie d'accélération « Biothérapies et Bioproduction de thérapies innovantes » doit préparer l'avenir et faire de la France un leader sur l'innovation en biothérapies et bioproduction dans le monde grâce à ces investissements complémentaires.

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

- a. La volonté de 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. La volonté de développer l'outil industriel de la France afin d'assurer et d'accélérer les développements et industrialiser la production en France ;
- d. La volonté de 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 **premier axe** de la stratégie d'accélération.

2. Projets attendus

2.1 Nature des projets

Les projets attendus doivent proposer des solutions innovantes portant sur l'une des 2 thématiques en biothérapies ou la thématique en bioproduction suivantes (les exemples ci-dessous sont donnés à titre indicatif sans être exhaustifs) :

Thématique 1 : Développement de biothérapies³ en santé humaine ou santé animale (lorsqu'un impact sur la santé humaine est envisagé)

- Les projets en oncologie seront particulièrement appréciés par le jury.
- Les projets de thérapies géniques et/ ou thérapies cellulaires hors oncologie seront particulièrement appréciés par le jury.
- Les différentes étapes du développement des biothérapies pourront être présentées pour financement avec des taux d'aide spécifiques (voir l'article 3.3 ci-après) selon leur preuve d'efficacité et leur toxicité (Etudes précliniques et cliniques de phase 1-2).

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

- Organoïdes comme outils de test (ADME, toxicité) pour le développement de biothérapies.
- Diagnostic compagnon de stratification de patients nécessaire au développement d'une biothérapie spécifique qui devra être mentionnée.
- Développement d'outils de modélisation/simulation permettant de qualifier une biothérapie (simulation PK/PD, formulation, etc.).
- Notamment, sont non éligibles le développement d'outils génériques de recherche de nouveaux biomarqueurs, le développement d'outils de suivi de l'efficacité d'un traitement.

Thématique 3 : Développement de nouveaux procédés de bioproduction, nouveaux outils, équipements et systèmes d'optimisation de technologies de bioproduction existantes dont les nouveaux systèmes d'expression, nouveaux milieux de culture, milieux de conservation, contrôle qualité, jumeaux numériques, etc. permettant l'optimisation des rendements, la diminution des coûts, le verdissement des bioprocédés ou encore l'amélioration de la sécurité des opérateurs :

- Automatisation des systèmes de culture et des procédés : nouveaux capteurs en ligne at/ on line, capteurs de données qualitatives ou/ et quantitatives, contrôle in situ des paramètres de culture, robotisation des bioréacteurs, développement de logiciel de contrôle (boucle de rétroaction).
- Développement de monitoring et d'outils in silico d'aide à la conception et à la modélisation du procédé.
- Développement de nouveaux systèmes d'expression, d'organismes cellulaires plus performants (rendements de production plus élevés, système de production cell free...).
- Développement de nouveaux systèmes de production (bioréacteurs innovants).
- Développement de nouveaux consommables pour la bioproduction (milieux de culture, microporteurs innovants, éléments à usage unique).
- Développement et mise en place de méthodes et/ ou d'équipements innovants pour le downstream process (récolte, filtration, purification, concentration, fractionnement, tests analytiques, etc.) plus efficaces et générant moins d'effluents.
- Amélioration de la stabilité des préparations.
- Développement de technologie ou méthodologie pour rendre les procédés plus simples à mettre en œuvre à l'échelle industrielle, et accessible à des non spécialistes de ces technologies.

Les projets envisagés dans le cadre des **thématiques 1 et 2** doivent :

- Présenter les acteurs identifiés pour la production des différents éléments composants la biothérapie (exemples non exhaustifs et si applicable : vecteurs viraux, lignées cellulaires, anticorps).
- Comporter une composante majeure d'innovation ou de relocalisation ou de renforcement.
- Afficher une envergure de nature à structurer une filière en France.

Les projets plus particulièrement visés dans le cadre des thématiques 1 et 2 de cet appel à projets doivent avoir une première preuve de concept préclinique non réglementaire. Ne seront éligibles que la production des lots pour la réalisation des études cliniques financées dans le cadre du projet.

Les projets envisagés dans le cadre de la **thématique 3** doivent :

³ Les biothérapies comprennent tout produit biologique issu du vivant (animal ou végétal) modifié ou non, utilisé à des fins de traitements ; anticorps, protéine recombinante, thérapies génique et cellulaire, thérapies à base de microbiote, phage, vésicule extracellulaire, plaquette, organe complexe imprimé, etc.

- 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 business model envisagé (exemples non exhaustifs : service de production pour tiers, vente d'équipements, etc.).
- Comporter une composante majeure d'innovation.
- Afficher le caractère partenarial du projet ou s'appuyer sur l'écosystème français afin structurer la filière en France.

Les projets plus particulièrement visés dans le cadre de la thématique 3 de cet appel à projets doivent avoir *a minima* une première preuve de concept de la technologie (premier prototype). Bien que sans être systémique, les partenariats avec [les intégrateurs biothérapies et bioproduction](#) sont attendus voir encouragés pour s'inscrire pleinement dans la démarche de la stratégie d'accélération.

Les entreprises dont l'objectif à terme est de développer 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 (compétences, démonstration d'efficacité avancée de la biothérapie, etc).

La réalisation du projet peut comporter des phases de recherche industrielle (RI) ainsi que des phases de développement expérimental (DE), préalables à la mise sur le marché.

« RI » ou « recherche industrielle » et « DE » ou « développement expérimental » sont tels que définis dans le RGEC (Règlement (UE) n ° 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014). Les études précliniques réglementaires sont considérées comme du DE.

Les projets d'augmentation capacitaire de production, d'installation de nouvelles lignes de production pour des produits innovants ou de déploiement de nouvelles technologies matures de bioproduction en usine pour les rendre plus performantes ne sont pas ciblés dans cet appel à projet et pourront faire l'objet d'un dépôt à l'appel à projets « [Industrialisation et Capacités Santé 2030](#) ».

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

Les projets comportant une part majoritaire d'innovation devront candidater au présent AAP, tandis que les projets comportant une part majoritaire d'industrialisation devront candidater à l'AAP « Industrialisation et Capacités Santé 2030 ». Il est demandé aux porteurs de choisir le guichet adéquat selon sa typologie de projet.

2.2 Porteurs de projets

Le projet peut être porté par une entreprise unique, quelle que soit sa taille, immatriculée en France au registre du commerce et des sociétés (RCS) à la date de dépôt du dossier.

Le projet peut également être porté par un consortium identifiant une entreprise « cheffe de file » qui rassemble des partenaires industriels et des partenaires de recherche.

Les projets collaboratifs doivent associer *a minima* une PME ou ETI, dans la limite de 4 partenaires.

Les établissements de recherche et les centres techniques ne peuvent pas être chefs de file des projets collaboratifs.

Le porteur doit s'inscrire de manière crédible, claire et identifiable dans la chaîne de valeur stratégique des biothérapies et de la bioproduction en France et/ ou en Europe.

Le porteur doit être dans une dynamique partenariale : il doit préférentiellement 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.

2.3 Travaux et dépenses éligibles

Les dépenses sont éligibles à compter de la réception du dossier complet⁴ (date de verrouillage sur l'extranet de Bpifrance).

⁴ Le caractère complet du dossier est constaté par Bpifrance à l'issue du délai de soumission du dossier complet.

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.

Dépenses de recherche, développement, innovation

Il s'agit des dépenses suivantes :

- les frais de personnel concernant les chercheurs, ingénieurs, techniciens et autres personnels d'appui employés pour le projet ;
- les coûts des instruments et du matériel utilisés pour le projet. Lorsque ces instruments et ce matériel ne sont pas utilisés pendant toute leur durée de vie dans le cadre du projet, seuls les coûts d'amortissement correspondant à la durée du projet, calculés conformément aux principes comptables généralement admis, sont jugés admissibles ;
- les coûts de la recherche contractuelle, des connaissances et des brevets achetés ou pris sous licence auprès de sources extérieures à des conditions de pleine concurrence, ainsi que les coûts des services de conseil et des services équivalents utilisés exclusivement aux fins du projet ;
- les études de faisabilité.

Dépenses d'investissement industriel

Il s'agit des dépenses de nouveaux investissements, les actifs corporels et incorporels liés aux investissements initiaux ou en faveur d'une nouvelle activité. Les entreprises qui financent ces investissements, en tout ou partie, par la technique du crédit-bail peuvent également bénéficier de l'aide à la condition d'acheter les équipements à l'expiration du contrat de bail souscrit. En tout état de cause, seuls les loyers sur la durée du projet pourront être éligibles à un financement.

Les dépenses de foncier et d'achat d'équipements de production non innovant ne sont pas éligible à cet appel à projet.

3. 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.59107, relatif aux aides en faveur de l'accès des PME au financement 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 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 françaises⁵ (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.

3.1 Aides proposées pour les activités économiques

Sont considérées comme « économiques » les activités des entités, généralement des entreprises, consistant à offrir des biens ou services sur un marché potentiel, avec l'espérance de retours financiers basés sur les résultats du projet.

⁵ 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'inscrira 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).

Le taux de l'aide s'applique sur les dépenses éligibles et dans la limite des intensités maximales permises par les régimes d'aides évoqués ci-dessus.

L'aide apportée aux activités économiques sera constituée d'une part de subvention et d'une part remboursable. Les dépenses qualifiées de « recherche industrielle » doivent faire l'objet d'une justification étayée de la part du demandeur⁶. À défaut, ces dépenses pourront être requalifiées en « développement expérimental » et soutenues selon les modalités correspondantes.

Aucune aide de moins de 100 000 € ne sera attribuée à une entreprise relevant de la catégorie « Grande entreprise » (GE ou ETI).

3.2 Aides proposées pour les activités non économiques

Sont considérées comme « non économiques », les activités des entités, généralement des établissements de recherche, quel que soit leur statut, remplissant une mission d'intérêt général en consacrant une part prépondérante de leur activité à la R&D. Les activités relevant de prérogatives de puissance publique lorsque les entités publiques agissent en leur qualité d'autorité publique sont également considérées comme « non économiques ».

Pour les activités non économiques, l'aide sera apportée sous forme de subventions selon les modalités suivantes :

Type d'acteur	Intensité de l'aide
Organismes de recherche et assimilés (au choix de l'entité)	100% des coûts marginaux
	50% des coûts complets ⁷
Groupements d'Intérêt Public (GIP), Etablissements Publics à Caractère Industriel et Commercial (EPIC), Centres techniques industriels, Instituts techniques agricoles et agro-industriels, fondations d'utilité publique actrices de la recherche, établissements de Santé Privés d'Intérêts Collectifs (ESPIC)	50% des coûts complets

Toute dépense d'un organisme de recherche et assimilé liée à des travaux applicatifs pour le développement d'une solution portée par un des membres du consortium est à considérer en sous-traitance de ce dernier.

3.3 Modalités spécifiques pour le financement des essais cliniques et taux d'aides

Les coûts liés aux essais cliniques, lorsqu'ils sont réalisés hors du territoire français doivent être argumentés de la part du porteur et ne pourront, en tout état de cause, être financés que sous forme d'avances remboursables.

Les coûts liés aux **essais cliniques pour les phases 1 et 2a** (production des lots, centre, CRO) lorsqu'ils sont réalisés sur le territoire français sont financés selon les modalités suivantes :

- Le taux d'aide est celui appliqué aux dépenses DE.
- La répartition subvention/avances remboursables sera calculée en fonction du taux d'aide appliqué avec une part de subvention maximum de 25% et une part complémentaire d'avances remboursables.

Les coûts liés aux **essais cliniques pour les phases 2b** (production des lots, centre, CRO) lorsqu'ils sont réalisés sur le territoire français sont financés uniquement en avances remboursables.

Les coûts liés aux **essais cliniques de phase 3** ne sont pas éligibles sauf argumentaire étayé de la part du porteur et ne pourront en tout état de cause être financés que sous forme d'avances remboursables.

3.4 Conditions de retour pour l'État

Les interventions financières dans le cadre de cet appel à projets poursuivent un objectif systématique de retours financiers pour l'État. Les modalités de remboursement des avances remboursables accordées aux entreprises sont précisées dans les conventions prévues entre Bpifrance et les bénéficiaires des aides.

⁶ Cette justification devant permettant à l'opérateur de s'assurer du respect de l'encadrement européen.

⁷ Les entités souhaitant que leur projet soit financé sur la base des coûts complets devront posséder une comptabilité analytique.

Le remboursement des avances prend en règle générale la forme d'un échéancier 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.

4. Processus de sélection

4.1 Critères d'éligibilité

- Être complet au sens administratif lors des relèves des dossiers et être soumis, dans les délais, sous forme électronique *via* [l'extranet de Bpifrance](#) ;
- Avoir pour objet le développement d'un ou plusieurs produits, procédés ou services, non-disponible(s) sur le marché et à fort contenu innovant en lien avec les thématiques précisées plus haut ;
- Pour les **projets individuels** : être portés par des start-up, des PME, des ETI ou des grandes entreprises par exception, sur une durée indicative comprise entre **12 et 48 mois** avec une assiette de dépenses minimale de
 - **2 millions d'euros** pour les projets des thématiques 1 et 2 ;
 - **1 million d'euros** pour les projets de la thématique 3.
- 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.), avec un **consortium maximal de 4 partenaires**, sur une durée indicative comprise entre **12 et 48 mois** avec une assiette de dépenses minimale de :
 - **4 millions d'euros** pour les projets des thématiques 1 et 2 ;
 - **2 millions d'euros** pour les projets de la thématique 3.
- 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 complet⁸ ; le porteur ou les partenaires ne doivent 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 ;
- Lister l'ensemble des aides accordées ou sollicitées sur les trois dernières années pour les projets de R&D menés par chaque partenaire et soutenus par la puissance publique (européenne, nationale, territoriale), en précisant les montants des programmes de R&D 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 travaux de R&D et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide ;

Par ailleurs, 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 taxonomie⁹ (cf. annexe).

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

4.2 Critères de sélection

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

- 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 ;
- niveau de maturité préexistant et faisabilité technique du projet ;
- solidité de la stratégie d'accès au marché, taille des marchés visés, impact économique et social du projet ; répondre à la demande d'un marché, dont les caractéristiques doivent être préalablement précisées et quantifiées et dont l'accès a été explicité ;
- capacité du consortium à mener à bien le projet et à assurer le cas échéant 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 qualité du modèle économique, du plan d'affaire et de financement présenté ;

⁸ A l'exception des entreprises qui n'étaient pas en difficulté au 31 décembre 2019, mais qui sont devenues des entreprises en difficulté au cours de la période comprise entre le 1^{er} janvier 2020 et le 30 juin 2021.

⁹ 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.

- cohérence entre la situation financière de l'entreprise et l'importance des travaux proposés dans le cadre du ou des projets présentés ;
- adéquation avec les priorités de politique publique ;
- 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 sur l'attractivité industrielle de la France,
- impact médical, médico-économique ou sur l'efficacité du système de soins ; confirmer la soutenabilité sociétale et sociale de la solution développée, en démontrant les effets positifs en termes de bénéfice médical pour les patients ou médico-économique (soutenabilité du système de soin), ou sur l'efficacité du système de soins; en intégrant la notion d'amélioration du bien-être animal si nécessaire dans les phases du développement du produits ;
- sécurisation des approvisionnements notamment relatifs aux matières premières, réactifs, équipements critiques... ;
- approche des enjeux de protection du potentiel scientifique et technique de la nation.

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.

4.3 Critères de performance environnementale et impact sociétal

Le présent appel à projets sélectionne des projets démontrant une réelle prise en compte de la transition écologique. Les effets positifs attendus et démontrés du projet à cet égard, de même que les risques d'impacts négatifs, sont utilisés pour sélectionner les meilleurs projets parmi ceux présentés, ou pour moduler le niveau d'intervention publique accordé au projet. Le projet doit générer des effets positifs d'envergure notamment en matière énergétique, environnementale et en faveur d'une industrie décarbonée, c'est-à-dire accompagner la transition écologique, la réduction des émissions de gaz à effet de serre, l'adaptation au changement climatique ou la gestion des aléas en faisant la démonstration du bénéfice environnemental et de la soutenabilité économique. Des indicateurs quantifiés des retombées, directes ou indirectes, seront à produire, en amont et au cours du projet, et l'atteinte des objectifs devra être mesurée par des évaluations fiables et indépendantes.

Chaque projet doit expliciter sa contribution à la transition écologique, en présentant les effets, quantifiés autant que faire se peut, directs ou indirects, positifs ou négatifs, estimés pour les axes ci-dessous (cf. Annexe 1) :

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

Pour l'évaluation technique de l'impact du projet vis-à-vis de chaque objectif environnemental, **le déposant doit renseigner les documents dédiés disponibles sur le site de l'appel à projets (cf. dossier de candidature).**

4.4 Processus de sélection

Le canevas du dossier de candidature est disponible sur la [page internet de l'appel à projets](#), et doit être déposé de manière dématérialisée sur la plateforme de dépôt dédiée : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

Une première phase de présélection, sur la base du dossier de candidature, acte du passage en audition ou non du projet selon les critères évoqués aux paragraphes 4.1 et 4.2. Ces auditions se tiennent sur la base d'une présentation du projet sous forme de diaporama (fournie dans le dossier de candidature) et décident de l'entrée, ou non, du projet en instruction.

Pour les projets entrés en instruction il sera demandé, au porteur et aux partenaires le cas échéant, de compléter le dossier de candidature. L'instruction et la sélection des projets sont ensuite conduites par Bpifrance qui mobilisera 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.

5. Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

5.1 Conventionnement

Chaque bénéficiaire signe une convention avec Bpifrance. Cette convention 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, les prévisions de cofinancement des projets, les conditions de retour financier pour l'Etat, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, et les modalités de communication.

La convention d'aide est signée dans le cas général dans un délai de 4 mois à compter de la décision du Premier ministre, sous peine de perte du bénéfice de la décision d'aide.

5.2 Suivi des projets et étapes d'allocation des 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.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Transparence du processus de sélection

Les projets lauréats de cet appel à projets font l'objet d'une publication sur les sites internet, www.entreprises.gouv.fr et www.bpifrance.fr. Une notification individuelle est également adressée aux porteurs de projets. Les documents transmis dans le cadre de cet appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre du comité de pilotage de l'appel à projets et de l'expertise. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Contacts

Les renseignements concernant cet appel à projets pourront être obtenus auprès de Bpifrance à l'adresse :

strategies-acceleration@bpifrance.fr

Annexe 1 : 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 taxonomie¹⁰.

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.

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 du plan France 2030) par rapport à une solution de référence. Cette analyse tient compte du cycle de vie des process 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.

¹⁰ 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.