



Secrétariat du Conseil de l'Innovation

## Appel à Manifestation d'Intérêt **Intégrateurs Industriels**

### Grand défi « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production »

#### Présentation du Grand Défi

L'industrie pharmaceutique vit une véritable révolution avec le développement des biomédicaments (anticorps à visée thérapeutique, thérapies géniques, thérapies cellulaires, virus oncolytiques). 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 mieux en mieux personnalisés. L'enjeu du Grand Défi « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » est de favoriser le développement de ces thérapies innovantes et de les produire en grandes quantités tout 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 Français, ce Grand Défi vise ainsi à créer un environnement favorable au déploiement de nouveaux sites de productions des biomédicaments pour que la France soit en mesure de couvrir le besoin des patients en intégrant les impératifs de son système de santé.

#### L'Appel à Manifestation d'intérêt

Cet Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) cherche à identifier les plateformes de RDI (Recherche Développement et Innovation) pour la production de biomédicaments qui deviendront les intégrateurs industriels du Grand Défi. Ces intégrateurs industriels auront pour missions :

- d'apporter aux porteurs de projets de développement de technologies pour la production de biomédicaments (nouveaux systèmes d'expression cellulaire et a-cellulaire, contrôle en ligne, nouveaux équipements) les compétences et outils requis en production d'anticorps, de vecteurs de thérapies géniques, de thérapies cellulaires pour la bonne réalisation de leurs projets,
- de donner accès à des équipements de bioproduction standards et à un environnement propice à la recherche de transformation des équipements et des procédés de bioproduction,
- d'être le lieu de rencontre entre les industriels demandeurs de nouvelles technologies de production (industrie pharmaceutique, équipementiers...) et les sociétés innovantes et laboratoires académiques qui portent cette offre technologique,
- d'offrir un environnement propice au développement des start-up qui seront issues des travaux de recherche développés dans ces intégrateurs.

## Secrétariat du Conseil de l'Innovation

Les plateformes technologiques retenues dans le cadre de ce programme bénéficieront du soutien financier du Grand défi :

- pour la mise en place de nouveaux équipements nécessaires à la réalisation des programmes de recherche et développements technologiques soutenus par le Grand Défi,
- lors de la phase initiale de déploiement des intégrateurs industriels, par une subvention permettant de couvrir le salaire durant 18 mois d'un chargé de mission pour la mise en place de la politique industrielle et de recherche des intégrateurs (lien avec le Grand Défi, lien avec les porteurs de projets, soutien à la contractualisation ...).

Cet AMI vise à labelliser 3 à 4 intégrateurs industriels dont :

- un intégrateur industriel dédié aux technologies de thérapie Génique,
- un intégrateur industriel dédié aux technologies de thérapie cellulaire,
- un intégrateur industriel dédié aux technologies de développement de production de protéines et d'anticorps à visées thérapeutiques.

### Eligibilité

Plateformes technologiques publiques dédiées au développement de la production de biomédicaments.

### Contenu des dossiers :

1. Nom de la plateforme.
2. Domaine d'expertise : Production de protéines/Anticorps thérapeutiques, Thérapie génique, thérapie cellulaire, autre.
3. Adresse (si la plateforme est localisée sur plusieurs sites, indiquer l'adresse de chacun de ces sites).
4. Organisme(s) de rattachement.
5. Laboratoire(s) de rattachement le cas échéant. *Note : si la plateforme est autonome (par ex. Unité de Service), il est important de démontrer les liens fonctionnels avec une ou plusieurs unités de recherches qui permettent de maintenir son niveau scientifique.*
6. Le cas échéant lien avec les Programmes d'Investissement d'Avenir,
7. Gouvernance de la plateforme
8. Principaux équipements disponibles (nom, modèle, année d'acquisition, indiquer si les équipements bénéficient d'un contrat de maintenance préventive ou curative).
9. Description des locaux : surfaces avec typologies de locaux (bureaux, laboratoire L1, L2, salle blanches, zones techniques...). *Note : les intégrateurs industriels du Grand Défi n'ayant pas vocation à faire de la production pharmaceutique, la présence de salles blanches n'est pas un pré-requis.*
10. Capacité d'accueil : locaux, personnels.
11. Réseau de partage de compétences, si préexistant.
12. Personnels en place sur la plateforme (compétences et statuts).
13. Si connus, tarifs d'accès aux services proposés par la plateforme et modèle économique de la plateforme.
14. « Professionnalisme » : indiquer si des procédures qualités sont mises en place.
15. Si existante, politique mise en place concernant la Propriété Intellectuelle, et capacité d'adaptation au modèle et principe de partage du grand défi.

## Secrétariat du Conseil de l'Innovation

16. Indiquer s'il existe un partenariat entre la plateforme et une structure de valorisation ou d'accompagnement à l'entrepreneuriat (SATT, pépinière, incubateur).
17. Indiquer si des contrats industriels ont été réalisés par la plateforme.
18. Projet stratégique et scientifique de la plateforme (2 pages maximum, police calibri, taille 11). Le Grand Défi a pour objectif de soutenir des plateformes technologiques dont la politique de développement s'inscrit dans le temps (au-delà de la durée de Grand Défi), les candidats devront entre autre mettre en avant les actions mises en place pour assurer la pérennité de leur projet.
19. Principales publications des trois dernières années avec des personnels de la plateforme comme auteurs.
20. Exemples de projets de Recherche, Développement et Innovation (RDI) réalisés durant les deux dernières années sur la plateforme.

### Critères de sélection :

Capacité du candidat à pouvoir accueillir des projets de développements technologiques sur la base :

- du parc d'équipements en place,
- des espaces de laboratoire disponibles,
- des équipes en place.

Excellence scientifique et technologique dans le domaine couvert par la plateforme.

Proximité avec des structures d'accompagnement à l'entrepreneuriat.

Organisation mise en place (Ressources humaines, gouvernance).

Capacité du projet à s'inscrire dans la durée (stratégie de développement, modèle économique).

« Professionnalisme » de la plateforme.

### Sélection des dossiers :

La sélection des dossiers sera réalisée par le Directeur du Grand défi.

### Format des dossiers :

Document pdf

### Calendrier

Ouverture de l'AMI : 19 juin 2020

Clôture de l'AMI : 16 juillet 2020 minuit

Les dossiers, en format pdf (5Mo maximum), doivent être envoyés par mail à l'adresse suivante :

[gd.biomedicaments@pm.gouv.fr](mailto:gd.biomedicaments@pm.gouv.fr)

Phase de sélection des dossiers : fin juillet

### Contact

[gd.biomedicaments@pm.gouv.fr](mailto:gd.biomedicaments@pm.gouv.fr)