



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Les dispositifs à destination des
entreprises du secteur de la santé

Actions du Gouvernement en cours à destination des entreprises du secteur de la santé – actions « Relance »



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

- Contribuer à faire de la France le 1er pays européen pour le développement et la production de nouveaux biomédicaments
- Consultation publique (jusqu'au 21 mars) et AMI (jusqu'au 12 avril) lancés

Stratégie d'accélération « Santé numérique »

- Contribuer à faire de la France un leader mondial en santé numérique
- Consultation publique (jusqu'au 21 mars) lancée

AAP Résilience

- Soutien aux projets d'industrialisation contribuant à la résilience des chaînes de valeur des industries de santé, dotation globale 1Md€
- Vague 3 lancée

AMI Capacity Building

- Projets entrant dans le cadre de la lutte contre la COVID
- Appel à projets en cours ouvert jusqu'en juin, nouvelle dotation de 300M€

PIIEC Santé

- Projets d'envergure européenne, financement de la R&D jusqu'à la pré-industrialisation
- AMI ouvert jusqu'au 15 avril pour identification des projets, pour mise en œuvre des financements coordonnés par les Etats-membres en 2022

Actions du Gouvernement en cours à destination des entreprises du secteur de la santé – actions récurrentes



Concours I-nov

- Projets mono-partenaires, startups et PME, R&D et innovation, coûts totaux entre 600k€ et 5M€
- Vague 7 lancée ([Appel à projets : Concours d'innovation - i-Nov | Bpifrance servir l'avenir](#)), jusqu'au 11 mai 2021
- Thématique santé : « Diagnostic, dépistage et surveillance des pathologies »

PSPC

- Projets de recherche et développement structurants pour la compétitivité, projets collaboratifs, coûts totaux entre 4M€ et 50M€
- Vague 9 en cours ([Projets de recherche et développement structurants pour la compétitivité \(PSPC\) | Bpifrance servir l'avenir](#)), jusqu'au 29 juin 2021

L'accélération du développement en France des biothérapies



Biomédicaments : des médicaments pas comme les autres

- Développement et production complexe ; principes actifs sont produits à partir du vivant
- Biothérapies : vaccins, anticorps et autres protéines thérapeutiques produits par, ou à partir de, micro-organismes vivants (virus, bactéries ou cellules)
- Médicaments de thérapie innovante : médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, médicaments combinés de thérapie innovante

Atouts de la France

- Mesures incitatives en R&D de nouveaux produits
- Recherche multidisciplinaire d'excellence reconnue internationalement
- Reconnaissance européenne et mondiale du savoir-faire français
- Grands Centres Hospitalo-Universitaires à la pointe de l'innovation
- Universalité de l'accès aux soins

Actions existantes et déjà engagées pour la filière

- CSF ITS – Initiative Bioproduction depuis Février 2019
- Concours Innovation (2 vagues thématiques)
- Grand défi Bioproduction « Biomédicaments »
labellisation de 6 intégrateurs industriels sur l'ensemble du territoire
- AMI Capacity Building
- AAP flash COVID-19 - ANR
- Aide aux industriels pour des projets d'investissement

Stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction thérapies innovantes »



Objet

- ▶ **Rendre à la France sa place de leader européen en développement et bioproduction pharmaceutique grâce aux biothérapies**
- ▶ Catalyser l'innovation
- ▶ Coopération d'acteurs publics et privés
- ▶ Améliorer l'accès aux patients à ces nouvelles biothérapies



Budget / Origine des fonds

- ▶ A définir / PIA



Acteurs

- ▶ Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (DGE)
- ▶ Ministère des Solidarités et de la Santé (DGS, DNS, DGOS, DSS)
- ▶ Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (DGRI)
- ▶ Premier Ministre (SGPI)



Calendrier des différentes activités

1. Phase 1 : mars 2021 – avril 2021

- ▶ Consultation publique : lancée, ouverte jusqu'au 21 mars : [Consultation publique pour la stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction thérapies innovantes » | entreprises.gouv.fr](https://entreprises.gouv.fr/consultation-publique)
- ▶ [Appel à Manifestation d'Intérêt « Nouvelles biothérapies et outils de production »](#) : lancé, ouvert jusqu'au 12 avril 2021 (1ère relève 17 mars)
- ▶ Construction des mesures de la stratégie suite aux réponses à l'AMI et à la consultation publique

2. Phase 2 : avril 2021 – 2025

- ▶ Lancement officiel de la stratégie au début du T2 2021
- ▶ Lancement des premières actions de la stratégie au S1 2021 :
 - ▶ Analyse des dossiers et auditions des projets à partir du 17 mars 2021
 - ▶ Mesures d'accompagnement et de financement (AMI/AAP; versement des aides)
 - ▶ Mesures organisationnelles et réglementaires (formation, accès au marché par exemple)

Enjeux de la stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction thérapies innovantes »



La croissance économique

Donner les moyens d'expérimenter, de catalyser l'innovation en accélérant son développement et de passer à l'échelle

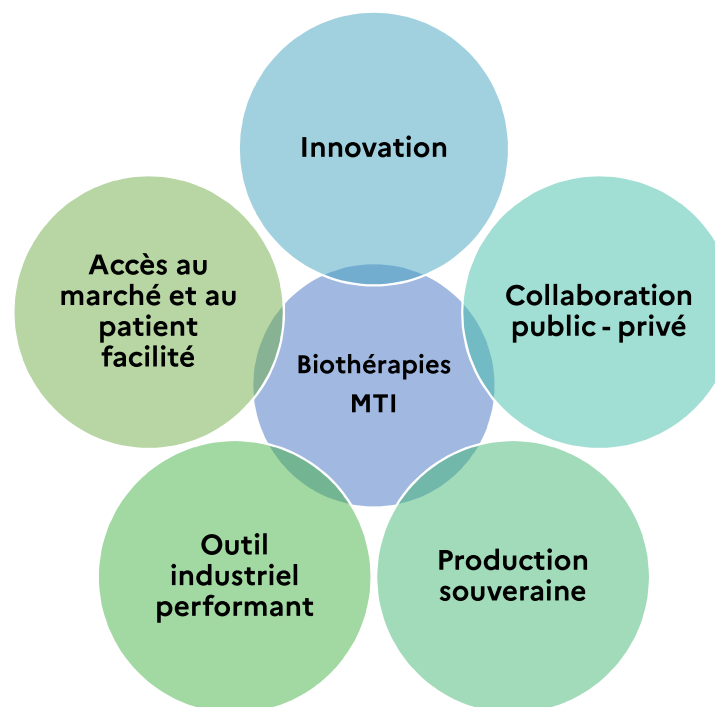
La souveraineté sanitaire

Minimiser la dépendance étrangères et produire ces biothérapies sur des sites français

L'efficience du système de soins

Accès pour tous et soutenabilité de notre système de soin.

Objectif



Les projets ciblés par [l'AMI « Nouvelles biothérapies et outils de production »](#)



- Les projets doivent présenter une composante innovante pour assurer le développement et la mise en œuvre à l'échelle industrielle de produits, procédés technologiques ou services innovants; avoir des impacts socio-économique, médicaux, médico-économique ou sur l'efficacité du système de soins ainsi que environnementaux ;

3 Thèmes

1. projets de développement préclinique réglementaire et essais cliniques de Phase 1 permettant de faire la première démonstration du profil de tolérance (et d'efficacité si possible) de biothérapies innovantes ;
2. projets visant à développer ou déployer sur des lignes pilotes des solutions robotiques ou cobotiques innovantes, des solutions physiques (capteurs) et numériques (pilotage, modélisation, industrie 4.0) pour l'USP, le DSP ou encore le CQ, permettant d'améliorer les productions et d'en maîtriser leurs coûts ;
3. autres projets prioritaires pour le développement de la filière issus de la consultation publique lancée en février 2021

Critères

- travaux réalisés en France et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide
- budget supérieur à 2M€ (thèmes 1 et 3) // budget supérieur à 1M€ (thème 2)
- Porteur:
 - ➔ une ou plusieurs entreprises organisées en consortium
 - ➔ un laboratoire de recherche partenaire d'une entreprise
 - ➔ un établissement de santé partenaire d'une entreprise

Stratégie d'accélération « Santé numérique »



Objet

- Contribuer à faire de la France un leader mondial en santé numérique



Budget / Origine des fonds

- A définir / PIA



Acteurs

- Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (DGE)
- Ministère des Solidarités et de la Santé (DNS, DGOS, DSS)
- Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (DGRI, DGESIP)
- Premier Ministre (SGPI)



Calendrier des différentes activités

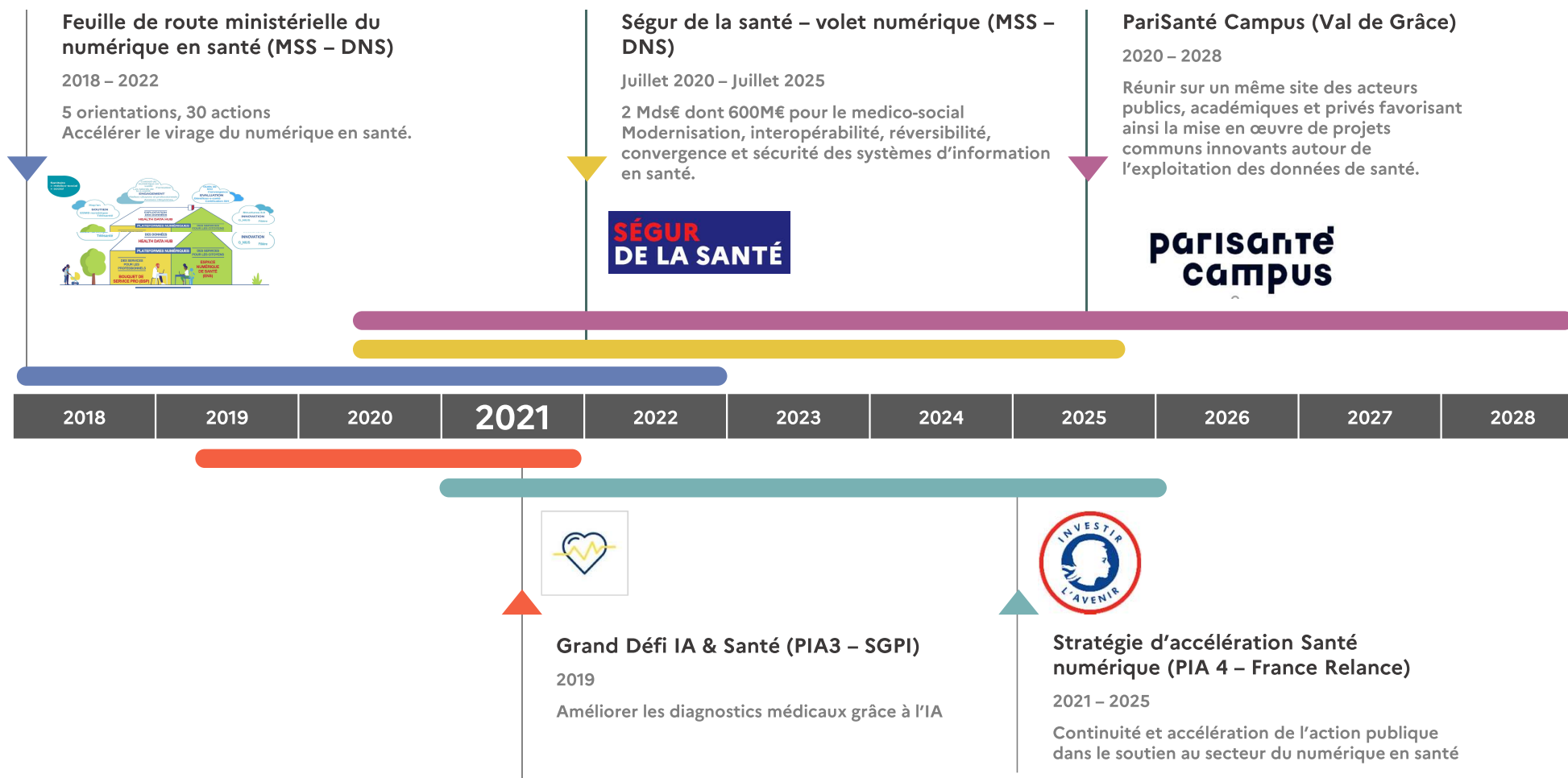
1. Phase 1 : mars 2021 – juin 2021

- Consultation publique : lancée, ouverte jusqu'au 20 mars : [Consultation publique pour la stratégie d'accélération « Santé numérique »](https://entreprises.gouv.fr/la-strategie-dacceleration-sante-numerique) | entreprises.gouv.fr
- Appel à Manifestation d'Intérêt : lancé, ouvert jusqu'au 16 juin 2021 : <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Appels-a-projets-concours/Appel-a-manifestation-d-interet-AMI-Sante-Numerique-51754>
- Construction des mesures de la stratégie suite aux réponses à l'AMI et à la consultation publique

2. Phase 2 projet : avril 2021 – 2025

- Lancement officiel de la stratégie au début du T2 2021
- Lancement des premières actions de la stratégie au S1 2021 :
 - Mesures d'accompagnement et de financement (type AAP)
 - Mesures organisationnelles et réglementaires (formation, accès au marché par exemple)

L'accélération du soutien public à la transformation numérique en santé



Enjeux de la stratégie d'accélération Santé Numérique



L'efficiencia du système de soins

Transition du curatif vers plus de
préventif

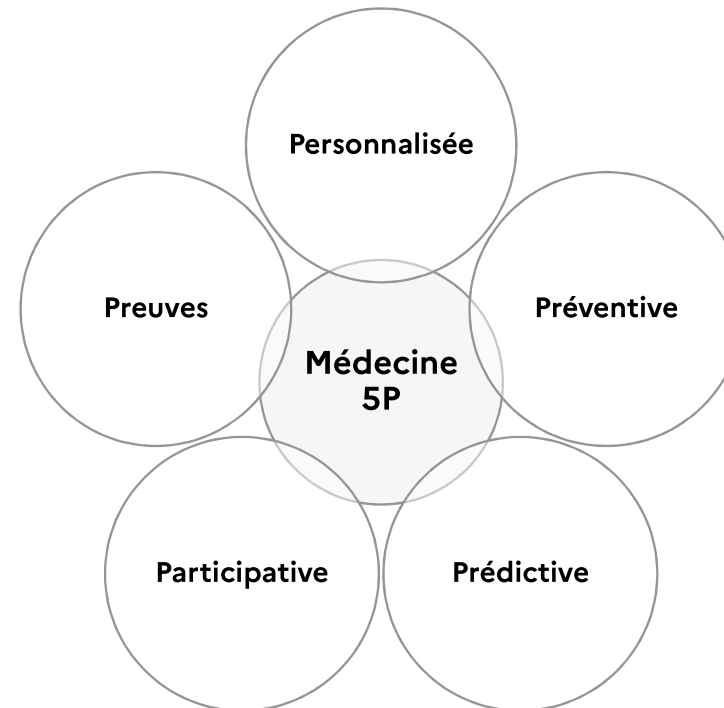
La croissance économique

Donner les moyens d'expérimenter,
d'accélérer son développement et de
passer à l'échelle

La souveraineté sanitaire

Minimiser la dépendance aux législations
et plateformes étrangères

Accélérer la transition vers une médecine 5P



Prochaines étapes



- Consultation publique en cours : Février – Mars 2021
 - 200 retours à date
- Lancement d'un Appel à Manifestation d'Intérêt d'ici fin février
 - Etat 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)
 - Orienter les projets vers les bons guichets
- Préfiguration des premières actions de la stratégie: S1 2021
 - Mesures d'accompagnement et de financement (type AAP)
 - Mesures organisationnelles et réglementaires (formation, accès au marché par exemple)
- Lancement officiel de la stratégie d'accélération : début T2

AAP « résilience » - volet national



Objet

- Plans de soutien à l'investissement dans les secteurs stratégiques (agroalimentaire, santé, électronique, intrants essentiels, 5G) / volet « relocalisation »



Budget / Origine des fonds

- 600 M€ / PLFR



Acteurs

- Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (DGE)



Calendrier des différentes activités

1. AAP résilience 2020 : août 2020 – novembre 2020

- AAP clôturé le 17 novembre 2020
- 900 projets déposés dont plus de 200 en santé
- Décision d'entrée en instruction des projets au fil de l'eau
- 250 lauréats visés (dont 79 projets « santé ») pour plus de 400 M€ d'aides
- Santé : Renforcement des capacités de production, rapatriement des chaînes de valeurs, indépendance sanitaire sur des produits de santé stratégiques

2. AAP résilience 2021 : novembre 2020 – juin 2021

- 3 relèves des projets déposés : 26 janvier (fait), 31 mars et 1er juin 2021
- Avis d'opportunité réalisés par bpifrance
- Décision finale de passage en instruction par la DGE
- AAP étendus aux produits essentiels et innovants, y compris en développement

Les projets ciblés par l'AAP « résilience »



Typologie des projets attendus

1. Projets sur les **produits de santé innovants**, permettant une amélioration notable de la prise en charge des patients tout en développant les filières d'avenir garantissant la création de valeur en France.
2. Projets d'intérêt stratégique pour la résilience du modèle sanitaire français sur des **produits essentiels en terme de veille sanitaire, peu ou mal couverts par les modèles d'affaires actuels**, afin notamment de lutter contre les pénuries et de faire face, de manière flexible, à des crises sanitaires actuelles

Formes des projets

1. Créations de nouvelles unités de recherche industrielle, de développement expérimental et d'unités de production
2. Augmentation et modernisation des capacités existantes
3. Développement de procédés technologiques innovants

Critères

- Budget > 1 M€
- Projet mature, dépenses non engagées au moment du dépôt du dossier

Enjeux de l'AAP « résilience » en santé



Filière des matières premières

Relocalisation,
Développement de procédés innovants,
Développement d'unités highly potent

Filière des dispositifs médicaux / EPI

Relocalisation,
Soutien aux technologies innovantes,
Renforcement des unités de production
et des collaborations inter-filières,
Moderniser les outils pour dérisquer la
délocalisation

Filière des médicaments

Création et renforcement des CDMO,
Développement de nouvelles thérapies,
Passage au grade GMP et à l'échelle
industrielle

Filière des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Relocalisation,
Soutien aux filières tests COVID,
Soutien à l'innovation produits,
Passage à l'échelle industrielle

AMI « Capacity Building »



Objet

- Plans d'urgence pour l'investissement en faveur du développement et la fabrication de produits de santé liés à la crise de la COVID-19



Budget / Origine des fonds

- 260 M€ + 300 M€ minimum / PIA



Acteurs

- Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (DGE)
- Ministère des Solidarités et de la Santé (DGS)
- Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (DGRI)
- Premier Ministre (SGPI)



Calendrier des différentes activités

1. AMI Capacity : janvier 2020 – octobre 2020

- Appel à Manifestation d'Intérêt clôturé le 30 octobre 2020
- Produits thérapeutiques en tension, vaccins et thérapies innovantes
- Régime cadre temporaire SA.57367 pour les aides d'Etat (prolongé jusqu'au 31/12/2021) avec un taux d'aide pouvant monter à 80% du montant éligible
- 23 projets pourraient être financés à terme (développement, formulation, scale-up, production)

2. AMI Capacity bis : février 2021 – juin 2021

- Accent sur les stratégies vaccinales, y compris en développement, et de dépistage
- Poursuite du développement des candidats-médicaments déposés au PSPC COVID
- Étendu aux DM, DMDIV et consommables
- Dossiers auditionnés et entrés en instruction au fil de l'eau

Les projets ciblés par l'AMI « Capacity building »



Typologie des projets attendus

1. Projets d'envergure innovants, partenariaux ou non et permettant de la création de valeur en France et/ou en Europe
2. Les projets soutenus par plusieurs États membres ou présentant une collaboration transfrontalière seront valorisés

Formes des projets

1. Créations de nouvelles unités de production OU investissements sur des unités de production existantes pour augmenter et moderniser leurs capacités
2. Développement de procédés technologiques innovants
3. R&D de produits de santé ayant vocation à sortir de ces chaînes de production

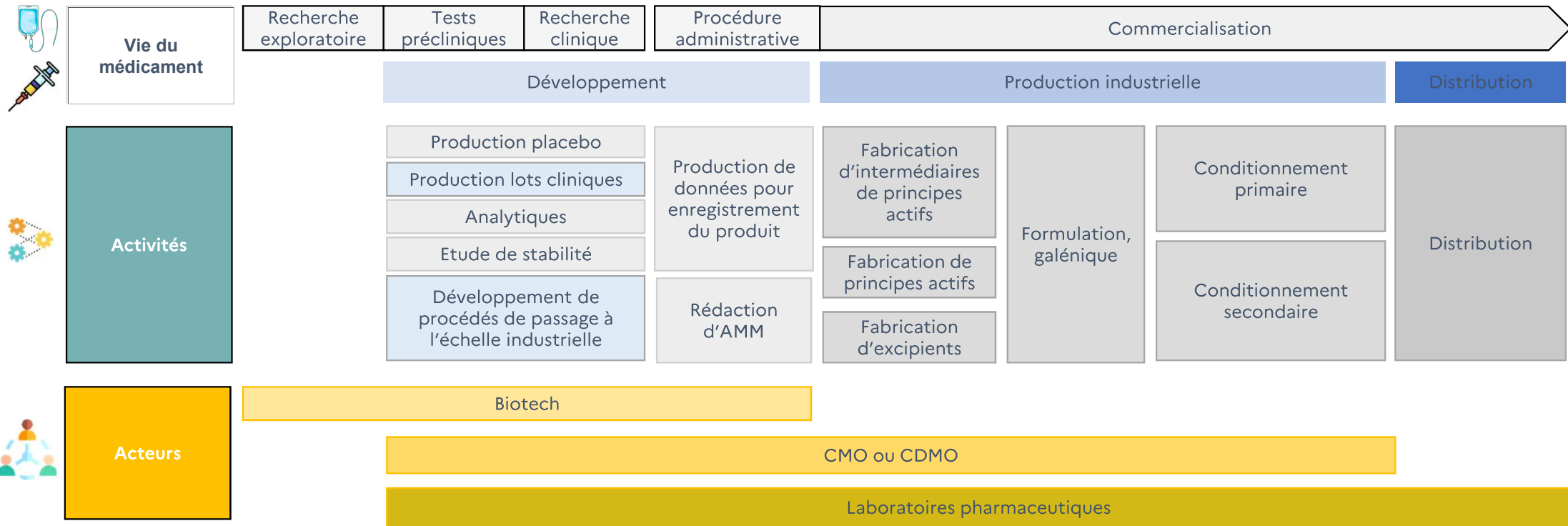
Critères

- Projets répondants à une toute une filière et en tension
- L'aide d'Etat doit permettre d'accélérer les projets pour lutter contre la pandémie de COVID-19

Formes des aides

- AR 100 %, remboursable sur 5 ans
- Possibilité d'abandon de créance si engagement sous 6 mois de l'investissement (sauf si une clause de récupération en achat produits est décidée par l'Etat)

Cycle de vie du médicament en bref, activités associées, acteurs



Projets soutenus dans le cadre de l'AMI Capacity Building

Acteurs soutenus dans l'AMI Capacity Building. Note: chaque acteur se concentre sur une (ou plusieurs) activité(s) qui lui est (sont) propre(s): certains CDMOs sont spécialisés dans une seule activité (par ex, la fabrication de principe actifs), d'autres vont en combiner plusieurs (production PA + formulation + conditionnement par ex).

Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) en santé



Objet

- ▶ Financer des projets d'envergure européenne d'innovation en santé (R&D et pré-industrialisation) ;
- ▶ Faire coopérer des acteurs français et européens, publics et privés.



Budget / Origine des fonds

- ▶ Non-défini / Chaque Etat-membre finance ses propres projets



Acteurs

- ▶ Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance (DGE)
- ▶ Autres Etats-membres de l'Union européenne (liste précise en cours de négociations)
- ▶ Commission européenne pour approbation



Calendrier des différentes activités

1. Phase « interne » à la France : mars 2021 – juin 2021

- ▶ [Appel à manifestation d'intérêt](#) ouvert entre le 1^{er} mars et le 15 avril 2021 pour tous les porteurs de projets, chefs de file et partenaires ;
- ▶ Analyse des dossiers et discussions avec les porteurs de projets entre avril et juin pour consolider les projets, rapprocher des acteurs publics et privés et envisager des partenariats avec des entreprises européennes.

2. Phase « internationale » : mars 2021 – 2025

- ▶ Mars à mai 2021 : discussions avec les Etats-membres pour identifier les Etats participants au PIIEC ;
- ▶ Juin à août 2021 : détermination des projets à financer avec les partenaires européens intéressés en vue d'une pré-notification à la Commission ;
- ▶ T4 2021 : pré-notification puis discussion avec la Commission pour validation des projets.

Exigences et objectifs du PIIEC en santé



Des projets pan-européens de grande envergure

Projets de grande envergure qui répondent aux objectifs européens communs, notamment à la stratégie pharmaceutique européenne

Renforcer la coopération sans créer de situation oligopolistique

Les acteurs publics et privés doivent collaborer mais les aides accordées ne doivent pas créer de distorsions de concurrence

Financer l'innovation

Les projets couvrent l'innovation thérapeutique et les processus de production, ils doivent être en phases de R&D ou de pré-industrialisation.

Produire des externalités positives

Les projets doivent produire des externalités positives en termes d'emploi, de confort des patients, de protection de l'environnement etc.

Renforcer la résilience européenne en cas de crise

Construire des capacités de production flexibles et modulaires en Europe afin de pouvoir répondre à une forte augmentation de la demande en cas de crise

Répondre à des défaillances de marché

L'existence de défaillances de marché permet de justifier de la mobilisation d'aides d'Etat : fragmentation du tissu industriel, volatilité des rendements, manque d'investissements etc.

Les projets ciblés par le PIIEC en santé



- Lorsque les critères présentés précédemment sont réunis, le PIIEC permet de financer les projets des entreprises à des conditions avantageuses en termes de types d'aides et de taux de financements ;
- Les projets peuvent concerner tous les sous-secteurs de la santé : médicaments matures, bioproduction, dispositifs médicaux, diagnostics in-vitro et santé numérique ;
- Différentes typologies de projet, par exemple :
 - Technologies médicales innovantes, applicables notamment aux secteurs du dispositif médical et diagnostic in vitro.
 - Développement et industrialisation d'innovations de rupture technologique destinées à réduire drastiquement les coûts de production et les temps de développement, notamment en matière de bioproduction.
 - Création de capacités de production modulaires, flexibles et respectueuses de l'environnement, susceptibles de concerner des produits de santé matures, dans une optique de résilience du tissu industriel européen.