

Appel à projets : Industrialisation et Capacités Santé 2030

BPIFRANCE

Présentation du dispositif

Cet appel à projets vise à soutenir les projets d'industrialisation dans les secteurs de la biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, de la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC, les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro et la relocalisation ou le renforcement de la chaîne de valeur des médicaments essentiels.

Il s'inscrit dans le cadre du plan Innovation Santé 2030.

La date limite de dépôt des candidatures est le 25 mars 2025 à 12 heures (midi heure de Paris) et seront instruites aux dates de relèves intermédiaires suivantes :

- 10 octobre 2023 à 12h00 (midi heure de Paris),
- 26 mars 2024 (midi heure de Paris),
- 8 octobre 2024 (midi heure de Paris),
- 25 mars 2025 (midi heure de Paris).

Conditions d'attribution

Qui peut candidater ?

— Entreprises éligibles

Peuvent candidater des start-up, des PME, des ETI dans les secteurs de la biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, de la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC, et des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro.

— Critères d'éligibilité

Les entreprises doivent être :

- à jour de ses obligations fiscales et sociales,
- immatriculées en France au registre du commerce et des sociétés (RCS),
- composées 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 (à 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 1er janvier 2020 et le 30 juin 2021).

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.

Pour quel projet ?

— Présentation des projets

Le projet doit avoir pour objet la production industrielle d'un produit en lien avec les 4 thématiques suivantes :

- les biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes,
- les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC,
- les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro,
- relocalisation ou renforcement de la chaîne de valeur des médicaments essentiels.

Les projets doivent principalement comporter des dépenses d'investissement industriel. Cependant, la réalisation du projet peut comporter des dépenses minoritaires de développement expérimental (DE) préalables à la partie consacrée à l'industrialisation.

Les projets doivent avoir une composante industrielle majoritaire et proposer une solution innovante ou de production de capacités stratégiques, et doivent inclure les autorisations de mise sur le marché ou les exigences normatives nécessaires.

Les projets individuels doivent être portés par des start-up, des PME, des ETI, ou des grandes entreprises (par exception pour des projets de relocalisation de production stratégique), sur une durée indicative comprise entre 12 et 48 mois avec une assiette de dépenses minimale de 1M€ .

Les projets collaboratifs doivent 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.), dont au moins 1 PME, sur une durée indicative comprise entre 12 et 48 mois avec une assiette de dépenses minimale de 2 M€.

Le projet doit consister en :

- une unité de production industrielle, après une phase de prototypage du produit de santé par exemple qui représente la typologie de projets principalement visée par cet appel à projets, sur les thématiques citées ci-dessus,
- une installation d'une ligne pilote, à la condition que sa production soit destinée à de premières commercialisations ou pré-commercialisations, ou à des essais permettant la qualification finale du processus industriel de production, présentant une valeur ajoutée par rapport aux capacités de production existantes en France,
- une installation d'une ligne pilote ou de production pour la production d'un produit innovant (en propre ou pour le compte d'un donneur d'ordre),
- une extension d'un site de production existant,
- une augmentation de capacité de production sur toute ou partie de la chaîne de valeur de production d'un produit de santé,
- pour les projets soumis au titre de la stratégie MIE-MN, une modernisation d'unités de production existantes ou de toute autre mesure conduisant à adapter et à renforcer (sécuriser) les chaînes d'approvisionnement et de production stratégiques (transfert technologique ou industriel, validation des produits, contrôle qualité...), pour les rendre flexibles et rapidement mobilisables en cas de crise sanitaire nécessitant une montée en charge,
- pour les projets soumis au titre du plan de relocalisation des médicaments essentiels éligibles à une relocalisation ou un renforcement de leur chaîne de valeur, une modernisation d'unités de production existantes ou de toute autre mesure conduisant à adapter et à sécuriser les chaînes d'approvisionnement et de production stratégiques (transfert technologique ou industriel, validation des produits, contrôle qualité...), pour les rendre rapidement mobilisables en cas de tensions d'approvisionnement pour prévenir et/ou limiter les pénuries,

- le développement de plateformes multimodales mettant à disposition des entreprises des lignes de production innovantes permettant de mutualiser le foncier et les équipements,
- des travaux d'amélioration de l'empreinte énergétique ou de réduction de l'empreinte carbone.

Le projet doit être cofinancé par les bénéficiaires et porter sur des dépenses non-engagées avant le dépôt de la demande d'aide.

Montant de l'aide

De quel type d'aide s'agit-il ?

Le soutien apporté peut se faire sous forme de subventions et/ou d'avances remboursables.

Informations pratiques

Comment candidater ?

— Auprès de quel organisme

Le dossier de candidature devra être soumis complet, dans les délais et sous forme électronique sur [la plateforme extranet de Bpifrance](#).

Si besoin de renseignements concernant cet appel à projets, prendre contact auprès de Bpifrance à : **aap-france2030@bpifrance.fr**.

Le cahier de charges, le dossier de candidature et la liste des médicaments essentiels éligibles sont sur [le site de Bpifrance](#).

— Éléments à prévoir

Dans le cadre du dossier de candidature à soumettre, le porteur doit présenter notamment les éléments suivants :

- une description générale du projet, de son caractère innovant et des montants d'investissements nécessaires, ainsi que du/ des porteur(s),
- une présentation des produits envisagés, de la technologie de production envisagée,
- une présentation de son contexte (nouvelles unités de production, développements et mises à l'échelle industrielle de procédés technologiques innovants, liens éventuels avec d'autres entités permettant de mutualiser les procédés ou de constituer une chaîne de fabrication complète et sécurisée, débouchés éventuels pour d'autres filières...),
- une présentation des objectifs de production visés en termes de volume et positionnement de ces objectifs par rapport au marché, et notamment aux besoins nationaux et européens,
- une présentation du calendrier associé au projet, notamment les dates prévisionnelles de décision de l'investissement, de validation des procédés, de dépôt des demandes d'autorisation et de mise en production,
- une analyse de la concurrence et un plan d'affaires détaillé précisant les perspectives de marchés (à l'exception des produits assurantiels déposés au titre Maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC (MIE-MN),
- une analyse des conditions de réussite du projet et des risques associés,

- le caractère stratégique et les éventuels enjeux de souveraineté du projet.

Critères complémentaires

- Filière d'activité
 - › Biotechnologie
 - › Santé
- Données supplémentaires
 - › Aides soumises au règlement
 - › Régime d'aides n°SA.100189 relatif aux aides en faveur des PME pour la période 2014-2023
 - › Régime cadre exempté de notification n°SA.59108 relatif aux aides à la protection de l'environnement pour la période 2014-2023
 - › 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

Organisme

BPIFRANCE

- **Accès aux contacts locaux de Bpifrance**
Web : www.bpifrance.fr

Déposer son dossier

- <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/accueil.do?method=init>

Source et références légales

Sources officielles

Cahier des charges - AAP Industrialisation Capacités Santé 2030.