



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



FRANCE 2030 : investir pour mieux répondre aux maladies émergentes infectieuses

Dossier de presse
7 mars 2022

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
ÉDITO DU PREMIER MINISTRE	3
MOT DES MINISTRES	4
A PROPOS DE FRANCE 2030.....	6
A PROPOS DU PLAN INNOVATION SANTE 2030	7
UNE STRATÉGIE POUR PREVENIR ET LUTTER CONTRE LES MALADIES INFECTIEUSES ÉMERGENTES ET LES MENACES NRBC.....	7
RÉSUMÉ DES VOLETS ET DES MESURES DE LA STRATÉGIE.....	8
UNE STRATÉGIE DÉJÀ ENGAGÉE	11
SOUTENIR ET RENFORCER LA RECHERCHE INTERDISCIPLINAIRE : DEUX PROGRAMMES ET ÉQUIPEMENTS PRIORITAIRES DE RECHERCHE	11
FAVORISER LE DÉVELOPPEMENT DE CONTREMESURES	12
DÉVELOPPER NOS CAPACITÉS DE PRODUCTION UTILES À LA GESTION DES STOCKS STRATÉGIQUES	13
PRÉPARER LA RÉPONSE AUX CRISES SANITAIRES À VENIR	14
SE FORMER	16
LES AVANCÉES DE LA RECHERCHE SUR LA COVID-19 EN FRANCE.....	17
LES ORGANISMES DE RECHERCHES IMPLIQUÉS DANS LA STRATÉGIE « MIE-MN »	22
PROJET DE PLATEFORME FRANÇAISE DE VACCINS À ARN MESSAGER DE SANOFI.....	24
ANNEXE : LES 15 PREMIERS PROJETS LAURÉATS POUR LUTTER CONTRE LES MIE ET LES MENACES NRBC.....	25

ÉDITO DU PREMIER MINISTRE



La crise COVID-19 encore en cours aujourd'hui a profondément affecté nos sociétés à l'échelle planétaire. Malgré la mise en place de mesures drastiques pour limiter l'impact sanitaire dans tous les pays, des millions de décès sont attribuables directement à des contaminations par le SARS-Cov2 dans le monde.

Cette crise a par ailleurs très fortement impacté notre système de soins et nos soignants, et retardé les prises en charge d'autres maladies au détriment des malades. Elle a eu et a encore un effet délétère sur la santé mentale de très nombreuses personnes. Enfin, au-delà de l'impact sanitaire, la crise COVID-19 a mis en danger l'économie mondiale et fortement aggravé les inégalités sociales.

En France, le Gouvernement a adapté en permanence la réponse à la crise sanitaire au fur et à mesure des avancées des connaissances sur ce nouvel agent pathogène et de la mise au point de contre-mesures biomédicales pour y faire face et pour minimiser l'impact de la pandémie. Cette réponse s'est construite sur des dispositifs de soutien à la recherche qui ont su prendre de l'ampleur et évoluer au fil des mois, avec une mobilisation forte de nos chercheurs. Et si cette crise a mis en lumière des fragilités dans nos filières d'approvisionnement en produits et matériels critiques, l'Etat a mis en place dès 2020 plusieurs mécanismes de soutien des capacités de production innovantes. Au total, plus de 800 millions d'euros ont été investis pour soutenir des projets concernant les différentes phases de production d'un vaccin mais aussi des traitements thérapeutiques.

Pour être encore mieux préparés, et gagner en efficacité et réactivité lors de la prochaine émergence qui ne manquera pas de nous toucher, il faut maintenant concevoir et mettre en place *un dispositif complet et cohérent de réponse aux crises sanitaires* inscrit dans la durée.

C'est là une des ambitions fortes du plan Innovation Santé 2030 annoncé par le président de la République en juin 2021, et rappelée en octobre 2021 lors de la présentation du plan d'investissement France 2030. Au total, ce sont 7,5 milliards d'euros qui sont prévus pour faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé.

En particulier, afin de mieux se préparer aux pandémies et de disposer sur le territoire des moyens d'y répondre, un investissement de 750 millions d'euros de crédits publics a été décidé. Cette stratégie, qui repose sur les enseignements de la crise que nous venons de vivre et qui vise à agir sur l'ensemble de la chaîne de valeur, doit nous permettre de mieux nous préparer et de répondre plus rapidement à l'émergence de nouveaux agents infectieux et aux menaces dues aux risques accidentels ou malveillants d'agents biologiques, chimiques ou radiologiques.

Enfin, l'annonce aujourd'hui même d'un plan d'investissement massif de Sanofi dans le domaine des vaccins à ARN constitue une opportunité pour la France de se positionner sur cette technologique porteuse et stratégique. Avec France 2030, nous construisons la France de demain et notre capacité à réagir aux futures pandémies.

M. Jean CASTEX
Premier ministre

MOT DES MINISTRES



« Construire la France de 2030 passe par nous positionner sur les questions d'innovation de santé. Je salue l'investissement inédit de 750 M€ millions d'euros dans la stratégie nationale d'accélération de lutte contre les maladies infectieuses émergentes (MIE) et les menaces nucléaire, radiologique, biologique et chimique (NRBC). Nous pourrions soutenir les programmes de recherches qui nous permettront de développer des connaissances sur les pathogènes émergents. Très concrètement, cette stratégie permettra la mise en place de contre-mesures médicales et augmentera nos capacités de production en médicaments innovants. »

Olivier Véran, Ministre des Solidarités et de la Santé



« Cette stratégie a déjà démarré. Ainsi, deux programmes et équipements prioritaires de recherche, ou PEPR, ont été lancés dès juin dernier. Nommés respectivement PREZODE et MIE, ils vont constituer le socle scientifique de cette stratégie : leur positionnement respectif et leurs interactions permettront en effet d'appréhender toute la temporalité des émergences, de l'étude des risques zoonotiques au sein même des écosystèmes, en passant par la connaissance fine des agents infectieux et de leurs capacités évolutives dans le cadre du franchissement de la barrière d'espèces, jusqu'aux stratégies de vaccination, de diagnostic ou de traitement. C'est d'un réel continuum connaissance-prévention-gestion de crise qu'il s'agit. »

Frédérique Vidal, Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation



« Nous soutenons, en parallèle de la stratégie que nous lançons, Sanofi dans son projet de développement en France d'une chaîne de valeur complète et autonome, de la recherche à la production de vaccins ARN messenger. Ce nouveau projet traduit la volonté du groupe de développer et de produire ses innovations en France dans la décennie à venir. Cela s'inscrit pleinement dans la vision que nous portons à travers France 2030 : permettre à la France et l'Europe de disposer d'une autonomie stratégique dans les secteurs clés, dont la santé. »

Agnès Pannier-Runacher, Ministre déléguée chargée de l'Industrie

A PROPOS DE FRANCE 2030

Le plan d'investissement France 2030 :

- ✓ **Traduit une double ambition** : 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. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu est de leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre

Un comité ministériel de pilotage dédié aux objectifs santé de France 2030 a été mise en place. Il est en charge d'orienter les décisions. Il est **composé des ministères et des administrations compétentes ainsi que de personnalités qualifiés issues des mondes de la recherche, de l'entreprise et de la santé :**

- Olivier BOGILLOT, Sanofi France
- Christine CLERICI, Université de Paris
- Agnès AUDIER, BCG
- Thomas LOMBES, INSERM
- Franck MOUTHON, France Biotech - Theranexus
- Eric VIBERT, AP-HP
- Florence FAVREL-FEUILLADE, CHRU Brest

Plus d'informations sur : www.gouvernement.fr/secretariat-general-pour-l-investissement-sgpi / [@SGPI_avenir](https://twitter.com/SGPI_avenir)

A PROPOS DU PLAN INNOVATION SANTE 2030

Le plan Innovation Santé 2030, présenté par le président de la République le 29 juin 2021 lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) 2021, a pour ambition de **faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé** :

- ✓ **Mobilise 7,5 Md€ de crédits** : les principales mesures d'Innovation Santé 2030 visent à renforcer notre capacité de recherche biomédicale, investir dans les trois domaines de demain en santé (biothérapie et bioproduction de thérapies innovantes, santé numérique, maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC), faire de la France le pays leader en Europe sur les essais cliniques, accélérer et simplifier l'accès au marché, accompagner la croissance et l'industrialisation des entreprises du secteur.
- ✓ **Définit une trajectoire cible de l'ONDAM produits de santé ambitieuse** : les mesures d'accès au marché et de tarification mises en place dans le cadre d'Innovation Santé 2030 se placent dans le cadre d'une ambition de croissance annuelle de 2,4% pour l'équivalent ONDAM des produits de santé.
- ✓ **Comporte des mesures structurantes destinées à stimuler l'innovation en santé et accroître notre souveraineté industrielle** :
 - la mise en place d'un mécanisme d'accès immédiat au marché avec une ASMR¹ 1 à 4 post-avis de la Haute autorité de santé (HAS) ;
 - l'élargissement des critères de prise en charge des dispositifs médicaux en sus des tarifs hospitaliers ;
 - la réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) : dépôt possible par les industriels, augmentation des moyens de la HAS, création d'un contrat d'objectif partagé, procédure de sortie encadrée et prévisible, réduction des délais ;
 - l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale ;
 - la mise en place d'une politique d'achats publics et d'achats hospitaliers en phase avec l'objectif de souveraineté sanitaire, en faveur de l'innovation et des PME ;
 - la prise en compte des enjeux industriels dans la fixation du prix des produits de santé dès 2022, afin de limiter les risques de pénuries et accroître la sécurité d'approvisionnement dans notre pays.
- ✓ **Est mis en œuvre dès 2022 et verra son application garantie par une agence d'innovation en santé** : les premières mesures d'Innovation Santé 2030 sont mises en œuvre dans le cadre de la loi de finance pour 2022 et du financement de la sécurité sociale (LFSS) 2022 et une agence d'innovation en santé sera la structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé.

Plus d'informations sur : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>

¹ Amélioration du service médical rendu

UNE STRATÉGIE POUR PREVENIR ET LUTTER CONTRE LES MALADIES INFECTIEUSES ÉMERGENTES ET LES MENACES NRBC

Les maladies infectieuses émergent de façon récurrente et provoquent des épidémies ou des pandémies qui peuvent bouleverser les organisations sociales avant de disparaître naturellement ou d'être contrôlées sous l'intervention de l'homme.

Depuis les années 70, le rythme des émergences s'accélère de façon notable compte tenu de l'évolution démographique, de l'urbanisation, de l'augmentation des déplacements de personnes et échanges commerciaux, du changement d'usage des sols et de la déforestation, et pour un certain nombre de pathogènes, du réchauffement climatique. Dans le même temps et globalement pour les mêmes raisons, les résistances aux antimicrobiens se diversifient et se disséminent. Ces émergences peuvent être des zoonoses dont l'agent pathogène d'origine animale a franchi la barrière d'espèces pour atteindre les humains.

La stratégie d'accélération maladies infectieuses émergentes (MIE) et menaces nucléaire, radiologique, biologique et chimique (MN) a pour objectif **de renforcer et d'instaurer une préparation systémique face aux risques de survenue d'une nouvelle crise sanitaire majeure (MIE ou MN) dans les années à venir et de développer notre capacité de réponse à l'échelle nationale, en articulation avec l'échelle européenne².**

Pour cela, la stratégie allie mobilisation et coordination des acteurs concernés par le développement de connaissances et d'innovation via les recherches scientifiques, par les développements technologiques et industriels, mais aussi par l'identification des dispositifs organisationnels et réglementaires à adapter au temps de crise. Elle prend en compte également la formation d'une nouvelle génération de chercheurs dans le souci d'une approche transdisciplinaire en prise avec l'international et les décideurs publics ou privés.

Conçue de manière intégrative en cinq volets, **la stratégie MIE-MN va permettre de développer par ses programmes de recherches les connaissances sur les pathogènes émergents pour concevoir des contre-mesures réduisant l'impact sanitaire des maladies qu'ils déclenchent chez l'humain et aussi sur les mécanismes d'émergence de pathogènes et prévenir ou réduire leur survenue.**

La stratégie permettra le développement de contre-mesures médicales et soutiendra la mise en place de capacités de productions souveraines, résilientes de bout en bout en temps de crise, en lien avec nos partenaires européens et internationaux. En complément, de nouvelles doctrines de gestion des stocks et d'achat public viseront à pérenniser ces filières de production nationales.

Elle contribuera à construire les mécanismes de réponse d'urgence en termes organisationnels

²Notamment la cohérence avec les dispositifs en cours au niveau européen comme le partenariat de recherche en préparation aux pandémies et la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire HERA installée en 2021.

et réglementaires afin qu'ils soient activables dès la survenue d'une crise sanitaire, en les articulant avec les dispositifs de gestions de crise existants. Enfin, elle veillera à la pérennisation des nouveaux dispositifs installés, et elle permettra d'accroître la résilience de notre société en cas de nouvelle émergence de maladie infectieuse ou d'une menace NRBC, et d'assurer la capacité de réponse dans la prise en compte du risque assurantiel.

RÉSUMÉ DES VOLETS ET DES MESURES DE LA STRATÉGIE

VOLET	INTITULÉ DE LA MESURE	DÉTAILS / OBJECTIFS DE LA MESURE	BUDGET
RECHERCHE	Mesure 1 : PEPR3 PREZODE	Développer les recherches et les outils nécessaires à la mise en place d'une stratégie innovante de prévention des émergences zoonotiques pour en réduire le nombre et détecter de tels évènements le plus tôt possible	30 M€
	Mesure 2 : PEPR maladies infectieuses émergentes (MIE)	Prévenir et contrôler efficacement les maladies infectieuses émergentes au niveau individuel et collectif.	80 M€
	Mesure 3 : Pré-maturation des projets soutenus par les PEPR	Accompagner les projets pouvant donner lieu au développement de contremesures dès leur étape de conception pour en accélérer le développement	5 M€
INNOVATION	Mesure 4 : AMI ⁴ maturation/ prématuration pour les structures d'accompagnement	Faire monter en maturité des projets d'innovation technologiques ou organisationnelles par un soutien porté par des structures d'accompagnement (SATT ⁵ , OTT ⁶)	15 M€
	Mesure 5 : AAP ⁷ de recherche partenariale spécifique des MIE-MN	Soutenir des projets de développement de contremesures de grande envergure.	200 M€

³ Programmes et équipements prioritaires de recherche

⁴ Appel à manifestation d'intérêt

⁵ Société d'accélération du transfert de technologie

⁶ Offices de transfert de technologie

⁷ Appel à projets

	pour des projets de maturation ambitieux		
	Mesure 6 : Soutien aux plateformes de démonstration ou de validation de contre-mesures d'envergure nationale	Pérenniser ou créer les plateformes nationales essentielles au développement de contremesures accessibles aux académiques et aux industriels	100 M€
CAPACITES DE PRODUCTION ET DE GESTION DES STOCKS STRATEGIQUES	Mesure 7 : AAP pour le développement des filières de production souveraines de bout-en-bout, capables de fonctionner en temps de crise	Soutenir la constitution et/ou le renforcement de filières stratégiques de production de contre-mesures afin d'assurer une souveraineté et de répondre rapidement aux besoins en cas de crise sanitaire MIE-MN.	300 M€
	Mesure 8 : Contribution à la définition d'une nouvelle politique de gestion dynamique des stocks stratégiques en lien avec des procédures d'achats publics pour sécuriser les outils de production nationaux	Anticiper l'acquisition, la bonne disposition, la gestion et l'exploitation des stocks centraux ou locaux en intercrise et mobiliser le levier de l'achat public pour pérenniser les filières soutenues.	-

VOLET	INTITULÉ DE LA MESURE	DÉTAILS / OBJECTIFS DE LA MESURE	BUDGET
PREPARATION ET GESTION DE CRISE	Mesure 9 : Contribution à l'organisation globale des dispositifs gouvernementaux activables en temps de crise	Prévoir une organisation activable en temps de crise et élaborer un cadre légal et réglementaire permettant de prendre les mesures requises dans un délai court.	-
	Mesure 10 : Préparation de la recherche et de l'innovation d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> - Préparation de la recherche et de l'innovation (R&I) d'urgence - Levée des freins réglementaires pour valider les contre-mesures issues de la R&I - Mobilisation des ressources humaines 	-
	Mesure 11 : Contribution à l'amélioration de la réponse territoriale : système de santé et de recherche.	Promouvoir une meilleure coordination au niveau local et avec le niveau national	-
	Mesure 12 : Anticipation, information et communication	Développer l'information, la prévention et les modalités de communication en s'appuyant sur des recherches en sciences cognitives et sociales	-
FORMATION	Mesure 13 : Création de deux Ecoles Universitaires de Recherche dans le champ des MIE	Développer au sein de consortia d'excellence regroupant universités, écoles, organismes et partenaires privés des actions de formation initiale ou tout au long de la vie et mettre en place à terme un institut « Une seule Santé » pour les décideurs publics et privés , dans une démarche pluridisciplinaire en lien avec la recherche.	12 M€

UNE STRATÉGIE DÉJÀ ENGAGÉE

Dès 2021, un premier appel à manifestation d'intérêt (AMI) à destination des entrepreneurs et professionnels du secteur de la santé sur 4 axes :

- diagnostic, dépistage et détection de maladies infectieuses émergentes et de menaces biologiques ;
- services et technologies transverses permettant une forte réduction des délais et des coûts de RDI ;
- capacités de production ;
- autres projets entrant dans le périmètre de la stratégie MIE-MN⁸.

Lancé en avril 2021, l'AMI a permis de retenir 15 projets, dont les ¾ des partenaires industriels sont des PME en deux vagues⁹ pour un montant d'aide total de 51,08 M€.

La stratégie contribue aussi à l'appel à propositions « Maturation/ Prématuration »¹⁰ et à l'appel à manifestation d'intérêt « Compétences et Métiers d'Avenir »¹¹ lancés par l'ANR en décembre 2021 pour son volet formation.

La stratégie contribue enfin à l'appel à projet « Industrialisation et Capacités Santé 2030 »¹² qui est lancé aujourd'hui.

SOUTENIR ET RENFORCER LA RECHERCHE INTERDISCIPLINAIRE : DEUX PROGRAMMES ET ÉQUIPEMENTS PRIORITAIRES DE RECHERCHE

Piloté par le CIRAD, INRAE, IRD, le PEPR PREZODE a pour objectifs prioritaires de développer les recherches et les outils nécessaires à la mise en place d'une stratégie innovante de prévention des émergences zoonotiques pour en réduire le nombre et détecter de tels évènements le plus tôt possible. Ce PEPR inclura des appels à projets sur la compréhension des principaux facteurs d'émergence, sur les stratégies de réduction des risques et sur l'évaluation des activités socio-économiques liées à ces stratégies de mitigation et de surveillance. Il soutiendra aussi le développement des technologies méta-génomiques pour détecter les pathogènes zoonotiques et une plateforme permettant l'accès aux différentes séries de données nationales et internationales. Le PEPR inclut enfin une action de

⁸ Axe ouvert à une coordination par des porteurs académiques

⁹ Voir l'annexe de présentation des lauréats

¹⁰ <https://anr.fr/fr/detail/call/maturation-pre-maturation-appel-a-propositions/>

¹¹ <https://anr.fr/fr/detail/call/competences-et-metiers-davenir-cma-appel-a-manifestation-dinteret-2021-2025/>

¹² <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

coordination globale de la prévention des émergences et une analyse prospective permettant de produire des évaluations quantitatives à destination des décideurs publics. Les appels à projets du PEPR PREZODE seront opérés pour le compte de l'Etat par l'Agence Nationale de Recherche.

Piloté par l'INSERM, le PEPR MIE ambitionne de prévenir et de contrôler efficacement les maladies infectieuses émergentes au niveau individuel et collectif. Il s'agit d'accélérer l'acquisition de connaissances sur les mécanismes d'infection par les micro-organismes pathogènes et leur transmission de l'animal à l'homme et d'un individu à un autre pour prédire, prévenir, anticiper et contrôler les phénomènes d'émergence. Le programme inclura des appels à projets permettant l'acquisition de connaissances fondamentales sur les MIE et la conception d'outils de diagnostic, de prévention et de traitement des MIE, ainsi que des appels à manifestations d'intérêt pour identifier des équipements et infrastructures nécessaires pour accélérer cette recherche. Il comportera aussi des appels à projets en santé publique et en sciences humaines et sociales qui permettront de mettre en place des politiques publiques efficaces pour répondre aux crises sanitaires, et des chaires destinées à renforcer le potentiel de recherche sur la thématique des MIE. Les appels à projets du PEPR MIE seront opérés pour le compte de l'Etat par l'ANRS-MIE, agence autonome de l'INSERM.

Les émergences de nouveaux pathogènes étant un problème global, ces deux programmes s'appuieront sur un réseau de collaborations internationales notamment vers l'Afrique ou l'Amérique du Sud. Ils impliqueront aussi nos territoires d'outre-mer notamment la Guyane qui bénéficie d'un financement spécial de 1 M€ du MESRI pour le déploiement d'une plateforme technologique sur les MIE.

FAVORISER LE DÉVELOPPEMENT DE CONTREMESURES

APPEL À PROPOSITIONS POUR LA MATURATION ET PRÉMATURATION DE PROJETS

Pour accélérer l'exploitation des résultats des projets de recherche soutenus par les PEPR, ces projets font l'objet d'un **accompagnement précoce** au plus près des avancées réalisées. Il s'agit là de créer d'emblée un continuum entre l'étape de conception et la pré-maturation pendant les phases précliniques, et un accompagnement vers la recherche clinique.

Cette action s'inscrit dans l'appel à propositions générique Maturation-Prématuration ouvert aux offices de transfert technologique (OTT) et sociétés d'accélération et de transfert technologique (SATT). Cet appel propose aussi un soutien pour la **montée en maturité** d'autres projets d'innovation technologique, ou organisationnelle relevant de la stratégie MIE-MN.

Cet appel à propositions opéré pour le compte de l'Etat par l'Agence Nationale de Recherche a été clôturé le 28 février 2022¹³.

¹³ le cahier des charges de l'appel à propositions maturation/prématuration est disponible ici: <https://anr.fr/maturation-pre-maturation-2021>

APPELS À PROJETS DE RECHERCHE PARTENARIALE SPÉCIFIQUE DES MIE

Une série d'appels à projets annuels sera lancée pour financer la maturation de projets de grande envergure. Les projets retenus permettent de soutenir un portefeuille des contre-mesures reposant sur des technologies diversifiées. Plusieurs options de partenariats sont possibles mais les **partenariats public-privé** sont à privilégier.

SOUTIEN AUX PLATEFORMES DE DÉMONSTRATION OU DE VALIDATION DE CONTRE-MESURES D'ENVERGURE NATIONALE

Cette action vise le **financement de plateformes technologiques d'envergure nationale** permettant la démonstration ou la validation de contre-mesures. Il s'agit de poursuivre leur déploiement et d'élargir leur champ d'action à l'ensemble des MIE de plateformes mises en place dans le cadre de la crise Covid-19 qui ont permis de mettre en œuvre des projets d'envergure nationale. Ce dispositif sera complété par le montage de plateformes manquantes pour le couvrir le champ MIE-MN identifiées après un état des lieux à l'aide d'un appel à manifestation d'intérêt. L'ensemble de ces plateformes doit être accessible aux académiques et aux industriels (PME en particulier).

DÉVELOPPER NOS CAPACITÉS DE PRODUCTION UTILES À LA GESTION DES STOCKS STRATÉGIQUES

L'épidémie de Covid-19 a mis en exergue la dépendance de la France vis-à-vis de pays tiers pour son approvisionnement en contre-mesures médicales critiques en cas de crise sanitaire. Du fait de la fragmentation et la régionalisation des chaînes de production, cette dépendance se manifeste pour les produits simples comme complexes. Le risque peut être encore plus grand en cas de rupture des échanges commerciaux.

Avec France 2030, l'objectif est de doter la France de capacités de productions permettant de couvrir les besoins en cas de crise sanitaire ou de menace NRBC majeure. Cela implique d'assurer le **développement de capacités de production aussi flexibles et modulables** que possible dans les filières stratégiques.

En parallèle, une contribution à la **révision de la politique de stock stratégique** d'Etat et une articulation du **soutien à l'offre avec les achats publics** est engagée pour :

- maintenir un stock opérationnel, avec une gestion dynamique ;
- permettre aux capacités industrielles financées d'être pérennisées sur le long terme.

SOUTIEN AU DÉVELOPPEMENT DE FILIÈRES DE PRODUCTION SOUVERAINES

Cette mesure consiste dans un premier temps à définir des stratégies de **constitution et/ou renforcement de filières de production**, afin de rendre les contre-mesures nécessaires disponibles rapidement en cas de crise sanitaire MIE-MN. Des appels à manifestation d'intérêt ou des appels à projets seront ensuite lancés pour sécuriser des filières de production de contre-mesures ayant un spectre d'application pour plusieurs MIE, mais également des filières sur des produits de niche, spécifiques à un besoin particulier. La logique des AMI/AAP ouverts sera à la fois *top-down* et *bottom-up*, afin de permettre aux innovations qui ont émergé au sein de la stratégie de trouver les relais nécessaires pour accompagner leur industrialisation.

Un appel à projets « Industrialisation et Capacité Santé 2030 », opéré par Bpifrance pour le compte de l'Etat, s'ouvre aujourd'hui. Cet appel à projet **concerne 3 thématiques stratégiques pour le gouvernement : la bioproduction pour les biothérapies et thérapies innovantes, les maladies infectieuses émergentes et menaces NRBC, et les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*.**

Le cahier des charges est disponible ici : <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appele-a-projets-industrialisation-et-capacites-sante-2030>

DÉFINITION D'UNE NOUVELLE POLITIQUE DE GESTION DYNAMIQUE DES STOCKS STRATÉGIQUES

Pour sécuriser au long cours la capacité de production au sein de filières nationales, il est nécessaire de mettre en place une nouvelle doctrine de **gestion dynamique de stocks stratégiques** et de **politique d'achat public**, ce qui nécessite d'anticiper l'acquisition, la bonne disposition, la gestion et l'exploitation de ces stocks centraux ou locaux en intercrise.

PRÉPARER LA RÉPONSE AUX CRISES SANITAIRES À VENIR

Le retour d'expérience de la crise sanitaire met en exergue **l'importance du continuum** entre tous les maillons de la chaîne de valeur du système de recherche, innovation et santé, dans lequel recherche publique ou privée, développement industriel, capacités de production et de certification, qualité des soins sont interdépendants. Ce retour d'expérience permet d'identifier de nombreux **freins réglementaires ou organisationnels** qui doivent être levés pour accroître l'efficacité d'action en temps de crise.

Il est nécessaire de mettre en place pendant l'intercrise des **dispositifs organisationnels et des procédures réglementaires** adaptées ou dérogatoires, **mobilisables dès les premières alertes**. Il s'agit de doter l'écosystème de R&D&I d'une capacité de mobilisation rapide et organisée de l'offre de soin, de la recherche et de l'innovation ainsi que des capacités industrielles pour produire et renouveler les stocks de manière rapide et efficiente. Ces dispositions incluent de nécessaires évolutions dans les coordinations entre parties prenantes dans l'intercrise afin

d'en assurer l'efficacité lors de crise. Ce volet vise également à anticiper l'information ainsi que les modalités de communication de crise à mettre en œuvre.

ORGANISATION GLOBALE DES DISPOSITIFS GOUVERNEMENTAUX ACTIVABLES EN TEMPS DE CRISE

Lors de la crise COVID-19, les administrations centrales ont dû mettre en place des organisations *ad hoc* dans l'urgence par manque d'anticipation à différents niveaux ou par méconnaissance des organisations prévues pour la gestion de crise.

Cette mesure permettra de :

- de s'interroger sur l'organisation de l'Etat pendant la crise ;
- de contribuer à redéfinir l'ensemble des dispositifs gouvernementaux à activer en cas de crise sanitaire ;
- de s'assurer de leur cohérence au sein d'un schéma organisationnel global ;
- de s'assurer de la déclinaison opérationnelle de ces dispositifs au sein des administrations centrales et de leurs opérateurs, au-delà des opérateurs d'importance vitale.

De plus, cette mesure contribuera à proposer un cadre légal et réglementaire permettant de prendre les mesures requises en situation épidémique.

PRÉPARATION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION D'URGENCE

Il est nécessaire de définir à l'avance les dispositifs de priorisation de la R&I d'urgence et de mobilisation des moyens et structures ainsi que les dispositifs de financement les plus adéquats en temps de crise. Il s'agit de lever les freins réglementaires pour accélérer la validation des projets relevant de l'agenda de R&I d'urgence sans remettre en cause la sécurité des patients et des citoyens. La stratégie travaillera aussi à anticiper des dispositions fluides de mise à disposition de personnels entre structures et de recrutement, voire de constitution de réserves.

AMÉLIORATION DE LA RÉPONSE TERRITORIALE : SYSTÈME DE SANTÉ ET DE RECHERCHE

La préparation du système de santé à des crises majeures et longues doit être renforcée en s'enrichissant du retour d'expérience pour s'inscrire pleinement dans la démarche de sécurité sanitaire. La crise a également mis en évidence le besoin de coordination au niveau local entre forces de recherches R&I, du laboratoire à la clinique, y compris la médecine de ville. Il s'agit de définir et diffuser un plan d'organisation de la recherche en situation de crise au niveau local/régional comprenant un schéma de coordination des différentes parties prenantes dans l'écosystème R&I avec listes des chefs de files en correspondance avec le schéma d'organisation national.

ANTICIPATION, INFORMATION ET COMMUNICATION

L'objectif est de développer l'information, la prévention et les modalités de communication applicables en temps de crise en s'appuyant sur des recherches en sciences cognitives et comportementales, des recherches interventionnelles qui seront mobilisées. Il s'agit d'autre part de faire connaître et diffuser les bonnes pratiques afin de s'assurer du respect de la déontologie dans les prises de parole des scientifiques, du corps médical, et de l'intégrité scientifique dans les publications. L'objectif est aussi de connaître, anticiper et traiter de façon adaptée les liens et conflits d'intérêt.

SE FORMER

Le diagnostic porté est celui d'un déficit quantitatif très important de formation sur la thématique spécifique MIE et d'une insuffisance de pluridisciplinarité. L'objectif principal de la stratégie en terme de formation est d'accroître le nombre de spécialistes, chercheurs et ingénieurs, dans ce champ pour assurer le développement de l'effort de recherche en mettant en place de nouveaux parcours transdisciplinaires innovants. Un second objectif identifié est de former les décideurs publics et privés à la problématique *One Health*.

La **création de deux Ecoles Universitaires de Recherche (EUR)** permettra, avec la double mission de développer a) des formations pluridisciplinaires pour les spécialistes du domaine MIE et b) de mettre en place à terme un institut « Une seule Santé » *One Health* pour les décideurs publics et privés. Les EUR ont pour objectif de lier fortement, au meilleur niveau, formation et recherche, en rassemblant dans une même dynamique d'excellence universités, écoles et organismes. Elles peuvent également associer des partenaires privés. Elles pourront aussi développer des programmes de formations « tout au long de la vie ».

CRÉATION DE DEUX ÉCOLES UNIVERSITAIRES DE RECHERCHE DANS LE CHAMP DES MIE

Chacune de ces deux EUR sera majoritairement localisée sur un seul site géographique. De plus, l'appel à projet inclut la constitution d'un « Institut » dédié à la formation des décideurs à la problématique « Une seule santé » *One Health*. La durée totale de l'EUR est de 5 ans : elle permet aux établissements porteurs de pérenniser les actions engagées en particulier par le recrutement d'enseignants-chercheurs et d'ingénieurs pédagogiques. Cette action s'inscrit dans l'appel à manifestation d'intérêt Compétences et Métiers d'Avenir qui a pour objectif d'adapter l'appareil de formation des jeunes et des salariés aux métiers de demain.

L'AMI est ouvert depuis le 16 décembre 2021 avec deux relèves prévues les 24 février 2022 et 5 juillet 2022. Il est opéré pour le compte de l'Etat par l'Agence Nationale de la Recherche et la Caisse des dépôts et des consignations. Le cahier des charges est disponible ici : <https://anr.fr/CMA-2021>

LES AVANCÉES DE LA RECHERCHE SUR LA COVID-19 EN FRANCE

Alors que les premiers vaccins français, à protéine recombinante issu de Sanofi, et à virus inactivé issu de Valneva, sont à présent en cours d'évaluation par l'agence européenne du médicament, les résultats des nombreux autres programmes de recherche commencent à se concrétiser sous forme de publications. C'est notamment le cas des projets financés par l'ANR en 2020. Toutefois, de nombreux projets sont encore en cours tant au niveau académique que dans des entreprises innovantes qui ont été soutenues par le PIA et le plan de relance. Ce n'est donc qu'un bilan très partiel qui peut être tiré à ce stade.

LES PROJETS SOUTENUS PAR L'ANR

L'ANR a lancé trois appels à projets (ANR flash, RA-Covid-19 et Résilience). Le budget mobilisé pour les 3 appels à projets est d'un montant total de 35,6 M€. Les 279 projets sélectionnés couvrent un large spectre thématique. Les travaux abordent à la fois la physiopathologie, la biologie du virus SARS-CoV-2, la caractérisation de la réponse immunitaire des patients et les méthodes de prévention et thérapeutiques telles que les tests diagnostiques et l'identification de molécules antivirales. Les études épidémiologiques, la modélisation de la dissémination du virus, la protection contre les infections, l'organisation des services hospitaliers et l'éthique médicale ou scientifique sont explorés. Les dimensions sociales et humaines sont largement abordées à travers l'étude des déterminants des perceptions et des comportements, des effets de l'épidémie et des mesures sur les différentes populations, des conditions de l'expertise et des politiques publiques, ainsi que du point de vue des enjeux sociaux, économiques et géopolitiques. Outre les sciences biologiques et médicales, et les sciences humaines et sociales, les projets financés mobilisent les mathématiques et la modélisation, les sciences physiques et chimiques.

L'ANR a établi un premier bilan de ses 3 appels à projets Covid-19¹⁴. Alors que 2/3 des 279 projets financés sont encore en cours, 350 publications ont déjà été produites dont 65 dans des journaux de 1ère catégorie (groupe Nature, groupe Science, groupe Cell et apparentés).

LES PROJETS LABELLISÉS PRIORITÉ NATIONALE DE RECHERCHE PAR LE CAPNET

Le CAPNET vient aussi d'établir un premier bilan de son activité. Depuis sa création fin 2020, le CAPNET a assuré son rôle de guichet permanent de priorisation et de financement de la recherche sur la COVID-19, en tenant 52 séances et en examinant 235 projets dont 78 ont été

¹⁴ Covid-19 : premier rapport d'étape des actions et des projets financés, ANR, janvier 2022

labélisés PNR: 66 à promotion académiques, 12 à promotion industrielle, pour un montant total de financement de 51 M€ en 2021 pour les études à promotion académique.

Les projets couvrent le spectre de la recherche clinique et de la santé publique : en premier lieu, des études portant sur les médicaments soit en repositionnement soit de nouvelles molécules (26 essais), et sur les vaccins (9 essais en interventionnel et 10 en observationnel). Viennent ensuite les études épidémiologiques ou de santé publique (16) aussi bien en population générale que population ciblée (hospitalière, femmes enceintes, population précaire..) et portant sur tous les aspects du COVID (prévalence, transmission, covid long, santé mentale, facteurs sociodémographiques, conditions de vie, facteurs pronostiques ..). D'autres aspects sont étudiés : des études de traitements non médicamenteux, de méthodes diagnostiques, de méthodes préventives, d'organisation pour des événements. Enfin la première phase d'un appel à projets sur le COVID long a permis de sélectionner 8 études.

La plupart des études cliniques sont en cours mais les 20 études les plus avancées ont produit 71 publications. Le CAPNET a ainsi financé des études emblématiques de la recherche clinique française sur la COVID 19. Parmi celles-ci il faut citer les deux grandes plateformes françaises d'essais cliniques adaptatifs hospitaliers qui ont pu mener leurs travaux grâce au CAPNET (DISCOVERY et CORIMUNO) et les essais vaccinaux (ARN-COMBI, COVICOMPARE) conduits au sein de plateforme de vaccinologie COVIREIVAC. Par ailleurs des cohortes de grande taille, labélisées et financées par le CAPNET constituent de véritables plateformes de recherches dans le champ de la clinique (FRENCH-COVID, SAPRIS), des vaccins et des médicaments administrés en vie réelle (COVPOPART (vaccins dans les populations particulières) COCOPREV (ATU Ronaprev, Sotrovimab, Paxlovid), PRECOVIM (ATU Evusheld) et de la santé publique (SAPRIS, COMCOR).

LES PROJETS DE R&D SOUTENUS PAR LES INVESTISSEMENTS D'AVENIR

Plusieurs programmes du PIA sous coordination interministérielle SGPI/DGE/DGS/DGA/DGRI ont permis d'accompagner les entreprises dans la lutte contre la Covid-19: les appels à manifestations CAPACITY BUILDING 1 et 2, le PSPC Covid, ainsi qu'une partie des régimes d'aide de l'appel à projet RESILIENCE (DGE) et de l'appel à manifestation d'intérêt Maladies Infectieuses Emergentes (MIE-NRBC) en 2021. Au total il s'agit d'un montant d'aide de 115,2M€ (appel à projet PSPC Covid). Ces projets recouvrent la prophylaxie et les traitements curatifs et symptomatiques. La plupart sont encore en cours.

LES PROJETS DE RELOCALISATION DE CAPACITÉS DE PRODUCTION EN SANTÉ SOUTENUS PAR LE PLAN DE RELANCE

La crise sanitaire a mis en lumière des fragilités dans nos filières d'approvisionnement en produits et matériels critiques. L'Etat a mis en place dès 2020 plusieurs mécanismes de soutien aux investissements industriels pour permettre l'augmentation des capacités de production nationales de produits critiques de la chaîne de valeur des médicaments et dispositifs médicaux. Les projets soutenus par l'Etat dans le cadre de l'AMI Capacity Building et de l'AAP Résilience ont permis la création de plus de 6,500 emplois directs. 42 projets financés ont

permis de relocaliser ou de sécuriser les capacités de production françaises de principes actifs, participant au renforcement de notre indépendance sanitaire.

L'appel à manifestations d'intérêt « Capacity Building » a permis d'augmenter nos capacités de production de traitements et de dispositifs utilisés dans la lutte anti-covid. Cet AMI, clôturé, a permis de soutenir des projets concernant les différentes phases de production d'un vaccin (drug substance, drug product, fill and finish) mais aussi des traitements thérapeutiques (anticorps monoclonaux par exemple). Les 675 M€ investis par l'Etat dans le cadre de l'AMI Capacity ont permis de soutenir 60 projets mobilisant un total de 1,17 milliards d'euros d'investissement productif.

L'appel à projets Résilience, dont 158 M€ ont été dédiés au financement de projets dans le secteur de la santé, a notamment permis de mettre en place des filières résilientes de tests PCR et de certains dispositifs médicaux (gants, pousse-seringues...), et de soutenir des capacités de production d'API de médicaments critiques en France. Les 128 projets soutenus ont mobilisé un total de 564 M€ d'investissement productif, correspondant à une aide d'Etat de 158 M€.

Quelques exemples d'entreprises soutenues

(les exemples liés à la stratégie « MIE-MN » sont décrits en annexe)

STILLA TECHNOLOGIES – PME

Roanne (42) - Auvergne-Rhône-Alpes
Villejuif (94) - Ile-de-France

Stilla Technologies est positionnée sur le segment de la PCR digitale, soit la troisième génération de techniques PCR, offrant une plus grande précision que les précédentes. L'entreprise a développé une solution complète de PCR digitale, appelée Naica : celle-ci comprend des puces microfluidiques (consommables à usage unique), des tests, des instruments de lecture du test, ainsi qu'un logiciel de traitement et d'analyse de données. L'ambition portée par Stilla pour les années futures est de proposer de nouveaux tests possibles grâce à une nouvelle génération de puces microfluidiques PCR aux hôpitaux et laboratoires, notamment pour l'oncologie.

L'objectif prioritaire de ce projet est de constituer une filière française de puces microfluidiques, en s'appuyant sur les compétences existantes d'entreprises françaises et en créant une unité de production pilote en Auvergne-Rhône-Alpes.

BIOWEST – PME

Nuaille (49) - Pays-de-la-Loire

BIO WEST est spécialisée dans le développement de produits de culture cellulaire (sérums animaux, solutions salines, réactifs) à destination de la recherche et de l'industrie pharmaceutique. Le projet MESPRCC vise à moderniser, étendre et diversifier l'activité du site industriel de la société Biowest pour la fabrication de produits de culture cellulaire. La valorisation des livrables attendus permettra de dynamiser la croissance de Biowest (6 M€ à 3 ans) et devrait permettre de créer 11 emplois à l'horizon fin 2024. Ce projet réalisé en région Pays de la Loire contribuera à l'indépendance et la souveraineté sanitaire et industrielle de la France et de l'UE vis-à-vis de fournisseurs extracommunautaires.

SERATEC – PME

Courville-sur-Eure (28) - Centre-Val-de-Loire

Seratec est une entreprise spécialisée dans le développement, l'enregistrement, la fabrication et la mise sur le marché de principes actifs pharmaceutiques. Son objectif est d'augmenter ses capacités de recherche et développement, de contrôle et de production de principes actifs pharmaceutiques propriétaires. Pour cela, l'entreprise souhaite moderniser ses ateliers de développement, de transfert industriel et de production pour accompagner le succès et la croissance de la demande de certains clients et multiplier les projets en développement. 17 nouveaux emplois seront créés d'ici 2024.

CARELIDE – PME

Mouvaux (59) - Hauts-de-France

Carelide est l'unique acteur français sur le marché des poches de perfusion et participe ainsi à l'indépendance stratégique de la France sur les MITM (Médicaments à Intérêt Thérapeutique Majeur) grâce au maintien de cette production sur le territoire. Son projet consiste à moderniser et automatiser son outil de production. L'entreprise contribuera ainsi à renforcer la souveraineté nationale et l'indépendance stratégique de la France en pérennisant et augmentant la capacité de production française de médicaments critiques et en sécurisant l'approvisionnement français et européen en MITM (dont 4 ont été en très forte tension lors de la crise du COVID-19).

EUCLIDE INDUSTRIE - LAM – PME

Aixe-sur-Vienne (87) - Nouvelle-Aquitaine

EUCLIDE Care, filiale du groupe Euclide Industrie est un fabricant de dispositifs médicaux et d'implants chirurgicaux. Son projet consiste à moderniser ses locaux en investissant vers l'« usine du futur » afin d'augmenter la productivité, de fiabiliser la production, et de réduire les tâches manuelles à faible valeur ajoutée. Une quinzaine d'emplois pourrait être créés.

INOVOTION – PME

La Tronche (38) - Auvergne-Rhône-Alpes

La société Inovotion est spécialisée dans le développement et la commercialisation de tests in vivo d'efficacité et de toxicité. Son projet InovoNext vise à installer un laboratoire de haute technologie dans le cadre de la modernisation de son outil de production pour le développement et le repositionnement de candidats médicaments. Jusqu'à 20 emplois pourraient être créés d'ici 3 ans.

LES ORGANISMES DE RECHERCHES IMPLIQUÉS DANS LA STRATÉGIE « MIE-MN »

INSERM ET SON AGENCE AUTONOME ANRS-MIE

L'Inserm a créé en son sein le 1er janvier 2021 l'ANRS MIE, nouvelle agence dédiée aux maladies infectieuses émergentes. Elle a pour missions l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement de la recherche sur le Sida, les hépatites virales, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose et les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes (notamment les infections respiratoires émergentes, dont la Covid-19, les fièvres hémorragiques virales et les arboviroses).

Cette agence interne couvre tous les domaines de la recherche : recherche fondamentale, clinique, en santé publique et en sciences de l'homme et de la société ; son organisation met l'accent sur l'innovation et les partenariats internationaux. L'agence fédère et anime plusieurs réseaux nationaux et internationaux de chercheurs et de médecins : organismes de recherche, universités, centres hospitaliers ou monde socio-économique. Les associations de patients et les représentants de la société civile sont pleinement intégrés à son fonctionnement.

CIRAD

Le Cirad est l'organisme français de recherche agronomique et de coopération internationale pour le développement durable des régions tropicales et méditerranéennes. Avec ses partenaires, il co-construit des connaissances et des solutions pour inventer des agricultures résilientes dans un monde plus durable et solidaire. Il mobilise la science, l'innovation et la formation afin d'atteindre les Objectifs du Développement Durable. Il met son expertise au service de tous, des producteurs aux politiques publiques, pour favoriser la protection de la biodiversité, les transitions agroécologiques, la durabilité des systèmes alimentaires durables, la santé (des plantes, des animaux et des écosystèmes), le développement durable des territoires ruraux et leur résilience face au changement climatique. Présent sur tous les continents dans une cinquantaine de pays, le Cirad s'appuie sur les compétences de ses 1650 salariés, dont 1140 scientifiques, ainsi que sur un réseau mondial de 200 partenaires. Il apporte son soutien à la diplomatie scientifique de la France. www.cirad.fr

INRAE

INRAE, l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement, est un acteur majeur de la recherche et de l'innovation créé le 1er janvier 2020. Institut de recherche finalisé issu de la fusion entre l'Inra et Irstea, INRAE rassemble une communauté de 12 000 personnes, avec 273 unités de recherche, service et expérimentales implantées dans 18 centres sur toute la France. L'institut se positionne parmi les tout premiers organismes de recherche au monde en sciences agricoles et alimentaires, en sciences du végétal et de l'animal, et en écologie-environnement. Il est le premier organisme de recherche mondial spécialisé sur l'ensemble « agriculture-alimentation-environnement ». INRAE a pour ambition d'être un acteur clé des transitions nécessaires pour répondre aux grands enjeux mondiaux. Face à l'augmentation de la population, au changement climatique, à la raréfaction des ressources et au déclin de la biodiversité, l'institut construit des solutions pour des agricultures multi-performantes, une alimentation de qualité et une gestion durable des ressources et des écosystèmes.



L'Institut de recherche pour le développement (IRD) est un organisme de recherche public français pluridisciplinaire et un acteur de l'agenda international pour le développement. Son modèle est original : le partenariat scientifique équitable avec les pays en développement. Les priorités de recherche de l'IRD s'inscrivent dans la mise en œuvre des Objectifs de développement durable (ODD), avec pour ambition d'appuyer les politiques de développement et la conception de solutions adaptées aux défis environnementaux, économiques, sociaux et culturels auxquels les hommes et la planète font face.

PROJET DE PLATEFORME FRANÇAISE DE VACCINS À ARN MESSAGER DE SANOFI

Sanofi a annoncé en juin 2020 qu'un investissement de plus d'un demi-milliard d'euros serait réalisé pour créer sur son site de Neuville-sur-Saône une nouvelle unité de production de vaccins, flexible et digitalisée (*Evolutive Vaccine Facility*), ainsi qu'un nouveau centre de recherche dédié aux vaccins sur le site de Marcy-l'Etoile¹⁵.

Le Premier Ministre Jean Castex a annoncé le lundi 7 mars le lancement par Sanofi des travaux visant à construire l'*Evolutive Vaccine Facility* de Sanofi sur le site de Neuville-sur-Saône. Ce projet permettra de produire 3 à 4 vaccins simultanément dans une même unité de production, contre un seul dans les sites industriels actuels. Les investissements prévus pour la création de l'*Evolutive Vaccine Facility* (EVF), rendus possible par le soutien et l'accompagnement de l'Etat, conduiront à la création de 200 emplois et permettront de sécuriser les approvisionnements de la France et de l'Europe en vaccins en cas de nouvelle pandémie.

Dans la poursuite des engagements déjà pris par Sanofi, le groupe va également investir **1,6 milliards d'euros sur 10 ans afin de doter la France d'une chaîne de valeur complète et autonome**, axé sur les phases de recherche et le premier déploiement industriel des vaccins à ARNm. L'ambition de Sanofi est de développer une nouvelle génération de vaccins ARNm capable de surmonter les défis auxquels cette technologie est aujourd'hui confrontée, notamment sur les enjeux de thermostabilité, d'optimisation de l'efficacité du vaccin ou de réduction de la transmission des pathogènes cibles.

Ce projet permettrait de développer un écosystème innovant autour de la production de vaccins à ARN messenger, impliquant des acteurs français et européens, notamment des laboratoires de recherche, start-ups et PME, afin de structurer une véritable filière sur toute la chaîne de valeur de l'ARNm. De nombreux partenariats d'excellence, conclus avec des acteurs privés et académiques de toute l'Europe, permettront de structurer une filière, capable de renforcer la position de l'Europe sur ce secteur hautement stratégique, aussi bien dans une perspective de souveraineté industrielle que sanitaire.

En plus des 130 collaborateurs du Centre d'Excellence ARNm de Marcy-l'Etoile, des 200 postes prévus pour l'EVF, ce projet conduirait à la création de 100 à 200 emplois directs à forte valeur ajoutée répartis entre les sites français de Sanofi. Par ses effets de dissémination, le projet devrait également se traduire par la création de plusieurs centaines d'emplois indirects.

Ce projet, que l'Etat soutiendra, constitue une opportunité pour la France de se positionner sur la technologie porteuse et stratégique de l'ARNm.

15 <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiqués-de-presse/2020/2020-06-16-12-00-00>

ANNEXE : LES 15 PREMIERS PROJETS LAURÉATS POUR LUTTER CONTRE LES MIE ET LES MENACES NRBC

Lancé le 8 mars 2021, l'appel à manifestation d'intérêt « Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces NRBC » devait permettre d'identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés et recueillir leurs propositions de projets prêts à être financés rapidement ou plus prospectifs et susceptibles d'être soutenus dans le cadre de futurs appels à projets.

Les 15 projets lauréats impliquent 25 partenaires industriels et académiques. Ils représentent un budget total de 92 millions d'euros et mobilisent un montant d'aide de **51 millions d'euros**. Ces projets couvrent le spectre des divers risques « MIE-MN ».

Projet AMIMAB, porté par SPIKIMM Paris (75)

Le projet AMIMAB, porté par la biotech SpikImm, a pour objectif le développement d'anticorps monoclonaux puissants et actifs sur les différents variants préoccupants du SARS-CoV-2. Leur efficacité a été démontrée lors de tests in vitro et animaux. SpikImm vise à accélérer leur développement préclinique et clinique international pour permettre leur utilisation – thérapeutique mais également préventive « prophylaxie pré-exposition » – dans la lutte contre la pandémie de Covid-19. Le projet prévoit de développer une forme facile à administrer (sous-cutanée ou intra-musculaire).

Projet BioFluARN, porté par CEVA Santé Animale, avec CIRAD Angers (49)

Ce projet vise à mettre en place un dispositif de développement rapide et efficace de vaccins contre les gripes aviaries et porcines, allant de la collecte des données de terrain jusqu'à la sélection de séquences d'intérêt, et la stratégie de vaccination des filières d'élevage. Il inclura des évaluations de l'efficacité de ces vaccins, le développement et la validation d'un outil diagnostique sur le terrain et la modélisation de l'immunité des populations vaccinées.

Projet COEVAX, porté par CILOA Montpellier (34)

L'objectif du projet est de démontrer la sécurité et l'efficacité protectrice contre la Covid-19 du 1^{er} vaccin-exosome, étape préalable aux phases cliniques chez l'homme. Ce vaccin-exosome

à base de nanovésicules extracellulaires naturelles, est sans adjuvant et dépourvu de tout composant d'origine virale. L'objectif est de l'utiliser comme rappel vaccinal chez des sujets possédant une base d'immunité anti- SARS-CoV-2. Après avoir augmenté la protection antivirale, ses propriétés lui permettront de disparaître rapidement sans laisser de traces. La plateforme de bioproduction d'exosomes, d'un coût faible et aisément industrialisable, permettra de livrer les premiers vaccins-exosomes injectables à l'homme.

**Projet DIAGRAMIE, porté par NGBiotech, avec CEA, AP-HP
Guipry-Messac (35), Marcoule (30), Saclay (91), Le Kremlin-Bicêtre (94)**

Le projet DiagRaMIE vise à développer et pérenniser une filière française de tests immunologiques rapides de diagnostic *in vitro* de maladies infectieuses émergentes et agents de la menace bioterroriste. Pour cela, il utilisera des anticorps déjà développés ou en développera de nouveaux contre des cibles identifiées MIE-MN. Pour effectuer les validations cliniques des tests, un réseau collaboratif ainsi qu'une constitution de cohortes/biobanques seront réalisés. En parallèle, un stock de réactifs critiques mobilisable rapidement sera créé. Enfin, de nouveaux outils et technologies seront développés pour la production accélérée d'anticorps et l'augmentation de la sensibilité et des capacités de multiplexage des tests.

Projet FABSHIELD, porté par FAB'ENTECH | Lyon (69)

Fab'entech dispose d'une plateforme technologique de production et purification d'anticorps polyclonaux thérapeutiques permettant de proposer des traitements efficaces et sûrs pour la prise en charge d'urgences médicales liées à des intoxications sévères ou à des pathologies infectieuses aiguës. Afin d'optimiser les délais de développement et la souveraineté nationale, Fab'entech s'associe à un réseau de partenaires français, experts des menaces NRBC et infectieuses et offrant des compétences complémentaires, permettant ainsi de sécuriser l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement sur le territoire français pour un produit de sûreté nationale (antidote contre une biotoxine), et de développer une immunoglobuline contre une menace infectieuse à haut risque (Virus Nipah).

Projet MHR-SIR, porté par I2A | Montpellier (34)

Le projet Antibiogramme rapide à large spectre va permettre de rendre un résultat d'antibiogramme un jour plus tôt que la méthode conventionnelle tout en réduisant très sensiblement les coûts de diagnostic. Il répond au besoin de mieux traiter les patients avec les antibiotiques adaptés et de lutter contre l'antibiorésistance. Il s'agit là d'un enjeu majeur de santé publique. Ce projet contribue aussi à la transition en cours des laboratoires vers l'automatisation et le regroupement des plateaux techniques. A travers ce projet, i2a va renforcer sa compétitivité en Europe et va conquérir les marchés nord-américains et asiatiques.

Projet MOEVAC NEXT, porté par l'Institut Pasteur Lyon (69)

Les objectifs du projet MOEVAC-NEXT sont de développer et d'évaluer au niveau préclinique une nouvelle plateforme vaccinale innovante basée sur un vecteur viral vivant atténué permettant d'exprimer des antigènes issus d'agents pathogènes. Le projet vise à finaliser l'évaluation préclinique de candidats vaccins contre les fièvres hémorragiques induites par les Arénavirus déjà développés et ayant démontré leur efficacité, à générer et évaluer un candidat vaccin contre la fièvre hémorragique de Crimée-Congo et enfin, à obtenir des données préliminaires d'innocuité et d'immunogénicité de la plateforme chez l'homme au cours d'un essai clinique de phase 1.

Projet NEX'TEST, porté par Nexdot Romainville (93)

Donner accès à des tests de diagnostic rapide et plus sensibles que ceux commercialisés actuellement pour diagnostiquer notamment les maladies infectieuses, grâce à des sondes fluorescentes innovantes et un système de détection dédié. Deux innovations majeures de Nexdot sont mises en jeu : les Quantum Plates (QPs) et les Micro-Pearls (μ pearls). Ces technologies permettront d'améliorer la sensibilité actuelle d'un facteur x10 à x100 des tests de diagnostic rapide de type *Lateral Flow Assay* (LFA) – ou tests en bandelettes. En plus de cette sensibilité accrue, nos solutions permettront de réaliser du multiplexage et de quantifier et digitaliser les résultats.

Projet NR Swarm Net, porté par ICOHUP avec Dronisos Limoges (87), Bordeaux (33)

Le projet NR Swarm Net vise la conception d'un système de surveillance autonome et intelligent des menaces nucléaires et radiologiques. Ce projet de 24 mois permettra de concevoir un système pilote composé de bases autonomes capables de recharger les drones et de transmettre des données de manière sécurisée, et de capteurs alpha et gamma/neutron innovants et connectés. Les algorithmes d'intelligence artificielle permettront de rendre les drones autonomes, de communiquer entre eux au sein d'un essaim et de représenter en 3D et en temps réel les niveaux d'expositions mesurés. NR Swarm Net offre une solution de rupture pour la protection des populations et la surveillance des sites sensibles.

Projet OVXFLU, porté par OSIVAX | Lyon (69)

La grippe saisonnière entraîne chaque année une surmortalité et la propagation d'une grippe pandémique entrainerait une nouvelle crise sanitaire. OSIVAX développe des vaccins universels contre toutes les souches ou variants d'un même virus et ambitionne de révolutionner le paradigme de prévention de la grippe grâce à OVX836, un candidat vaccin révolutionnaire qui cible une partie invariante du virus. Ce projet vise à démontrer l'efficacité

d'OVX836 chez l'Homme afin d'ouvrir la voie à la commercialisation du premier vaccin universel contre toutes les souches de grippe.

Projet PHAG-ECOLI, porté par Pherecydes Pharma, avec CEA Romainville (93)

Phag-ECOLI vise à développer des thérapies et outils diagnostiques permettant le traitement personnalisé d'infections résistantes et compliquées causées par *Escherichia coli*. Ce projet conduira d'une part à la production puis à la validation préclinique de phages « champions » conformes aux BPF et efficaces, notamment, contre les infections urinaires compliquées. Il permettra d'autre part le développement d'un outil innovant propre à mesurer l'activité des phages sélectionnés sur la souche bactérienne du patient: le phagogramme. Enfin, une première Phase I/II sera initiée. L'approche développée pourra ensuite être étendue à d'autres types d'infections causées par *E. coli* ou à d'autres cibles bactériennes.

Projet PLASMOX 2, porté par Aurora | Loos (59)

Le plasma froid est un phénomène naturel bien connu sous la forme des aurores boréales. Aurora Cold Plasma Sterilisation met sa technologie de stérilisation au plasma froid au service de la décontamination NRBC civile et militaire. Le projet Plasmox consiste à développer d'une part une enceinte de décontamination bactériologique et chimique pour matériels à formes complexes, et d'autre part une douche au plasma de décontamination du corps ainsi qu'un robot de décontamination d'espaces de grande taille.

Projet PRISMES, porté par DASSAULT SYSTEMES, avec AP-HP, ONERA, UTC Paris (75), Toulouse (31), Compiègne (60)

Objet du programme : Le projet PRISMES vise à développer une plateforme digitale de diagnostic des risques de transmission aéroportée des microorganismes au sein des établissements de soins combiné à des propositions de réduction de ces risques notamment pour faire face à une future crise sanitaire liée à des maladies infectieuses émergentes. La mise en commun des expertises scientifiques des partenaires permettra l'amélioration des connaissances fondamentales liées aux bio-aérosols à travers des essais expérimentaux, l'utilisation innovante du jumeau numérique à travers la simulation 3D ainsi que la mise en situation dans un contexte médical. Cette plateforme donnera aux établissements de soins un outil d'aide à la décision des mesures de réduction des risques de transmission via une approche scientifique unique.

Projet REACTION, porté par BforCure | Montreuil (93)

Le projet Reaction a comme objectif de contribuer à la mise en œuvre d'une capacité de surveillance ciblée, réactive, et fondée sur l'évaluation des risques, c'est à dire basée sur la

détection précoce des microorganismes pathogènes préoccupants dès leur apparition, afin de permettre aux pouvoirs publics de prendre les mesures appropriées avant tout risque de débordement et de propagation à la population ou à ses ressources alimentaires au sens large. Le projet vise un renforcement des capacités nationales et européennes à détecter rapidement les "microorganismes préoccupants" dans l'environnement, dans les ressources alimentaires et directement chez l'homme.

Projet TRILE, porté par Techniwave, avec Caylar, Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Aerial et l'Institut Matériaux Microélectronique Nanoscience de Provence (IM2NP)

Thoiry (78), Illkirch (67), Villebon-sur-Yvette (91), Marseille (13)

TRILE ambitionne de combler un vide capacitaire dans la gestion des accidents radiologiques de grande échelle en proposant un appareil de mesure pour estimer les doses individuelles de rayonnements ionisants. L'appareil proposé sera déployable sur le terrain au plus près des personnes concernées et utilisable par de non-experts, car complètement automatisé. L'approche proposée repose sur la mesure non-destructive par spectroscopie à résonance paramagnétique électronique de l'écran tactile des smartphones qui possèdent la propriété de garder en mémoire la trace d'une irradiation.



CONTACTS PRESSE

Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance

01 53 18 33 80

presse@industrie.gouv.fr

Ministère des Solidarités et de la Santé

01 40 56 60 60

sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

01 55 55 82 00

presse-mesri@recherche.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement

01 42 75 64 58

presse.sgpi@pm.gouv.fr