

Technologies
innovantes
pour la santé
et les nouvelles
thérapies

Vous souhaitez monter un projet :

**Medicen Paris Region répond à
vos questions**

François Ballet
Président du Comité R&D

Cluster and project funding partners

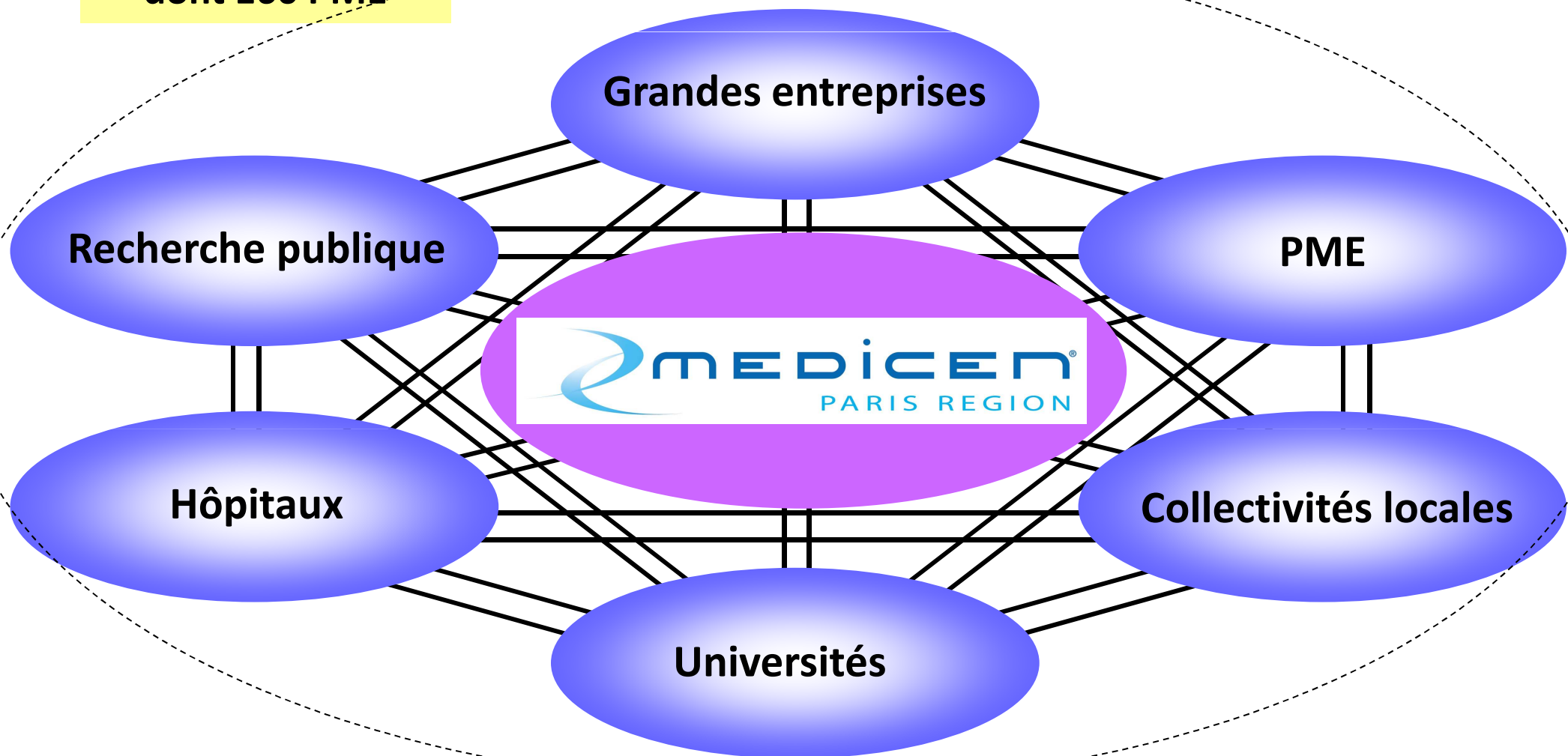


Yvelines
Conseil général



Medicen regroupe l'ensemble des acteurs clés de l'innovation en santé en Ile de France

215 adhérents
dont 160 PME



Collège recherche

Collège grandes entreprises

Collège collectivités

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Cancéropôle Île-de-France

INSTITUT DE LA VISION PARIS

Inserm

UPMC SORBONNE UNIVERSITÉS

INSTITUT PASTEUR

UNIVERSITÉ PARIS-SUD 11

cea

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Les Sciences de l'Homme et de la Santé

cnrs

genopole

aviesan
alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

BIOCITECH

MEDICEN PARIS REGION



SANOFI

SERVIER

IPSEN
Innovation for patient care

gsk
GlaxoSmithKline

Guerbet
Contrast for Life

BIO-RAD

SIEMENS



MAIRIE DE PARIS

île de France

VAL de MARNE
Conseil général

seine saint denis
LE DÉPARTEMENT

92
Conseil général des Hauts-de-Seine

Essonne
LE CONSEIL GÉNÉRAL



Yvelines
Conseil général

val d'oise
le département

Plus de 500 PME du secteur de la santé sont en Ile de France



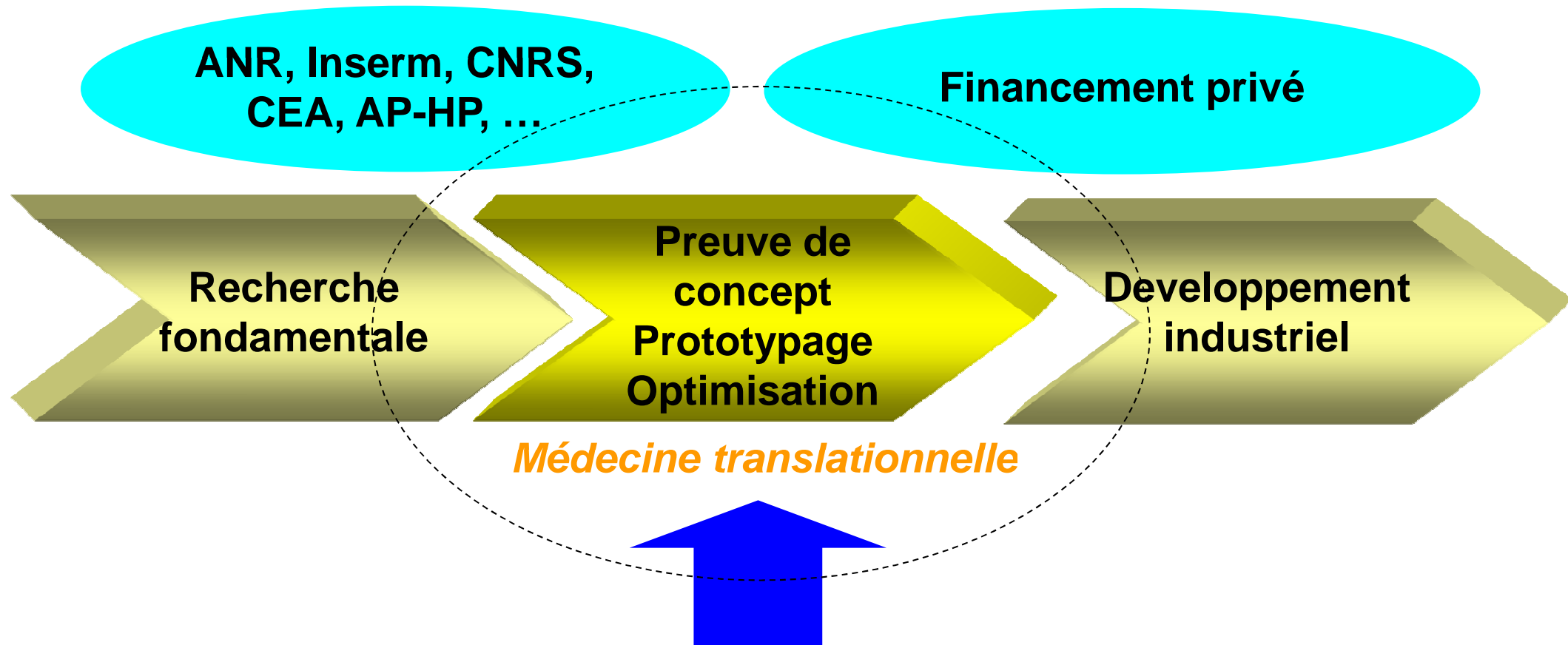
Objectif

- **Développer et animer le biocluster francilien de l'innovation en santé pour:**
 - **accroître la compétitivité des acteurs publics et privés de l'innovation en santé (chercheurs, cliniciens, industriels)**
 - **accélérer la mise à disposition aux malades de nouveaux produits de santé**
 - **renforcer l'attractivité de la région Ile de France pour favoriser le développement ou l'implantation des entreprises et maintenir un niveau élevé d'investissements de R&D**

Missions

- **4 missions principales:**
 - 1. Faire émerger et soutenir les projets de R&D collaboratifs (Comité R&D et 5 groupes de travail)**
 - 2. Aider les PME du secteur de l'innovation en santé (Comité DevEco)**
 - 3. Agir dans le domaine de la formation pour mieux prendre en compte les besoins des industriels (GT Formation)**
 - 4. Prendre part au débat public sur l'innovation en santé (GT Ancrage Territorial)**

Medicen: des actions ciblées pour accélérer la « translation » de l'innovation



Domaines stratégiques de Medicen (1)

**Maladies neurologiques
et psychiatriques**



Infectiologie



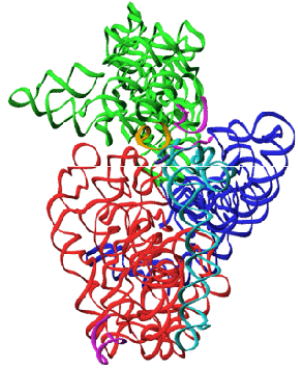
Oncologie



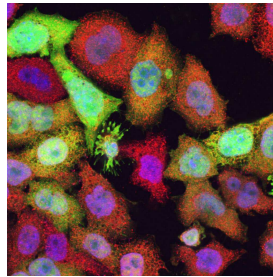
**Médecine
Translationnelle**



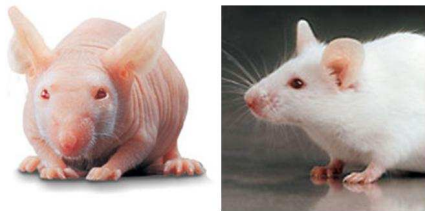
Domaines stratégiques de Medicen (2)



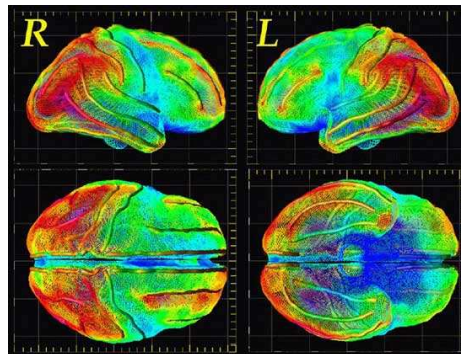
Biologie structurale



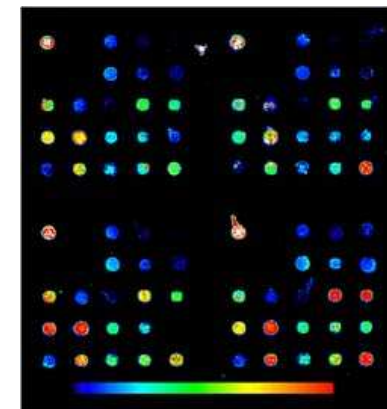
Biothérapies



**Modèles
expérimentaux**



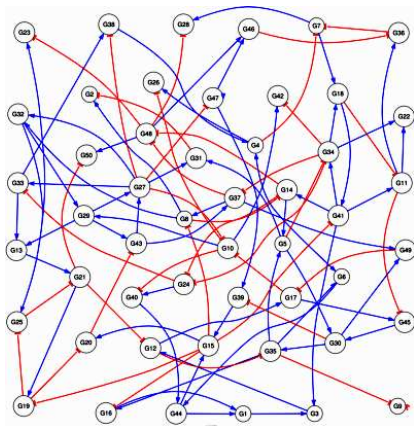
Imagerie



Biomarqueurs

Domaines stratégiques de Medicen (3)

TIC et Santé



Biologie intégrative/Modélisation

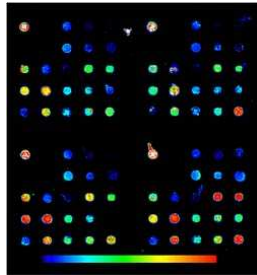
Imagerie numérique

Biocapteurs/dispositifs médicaux

Télémédecine



5 groupes de travail



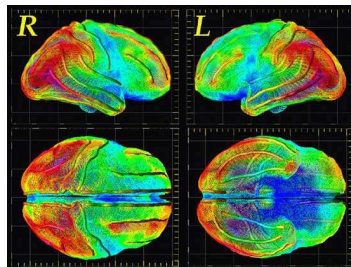
Biomarqueurs
(Alexandre Templier,
Quintem)



Dispositifs Medicaux
(Dominique Delmas,
Future Health Products,
Christophe Egles, UTC)



Medecine translationnelle
(François Ballet, Medicen)

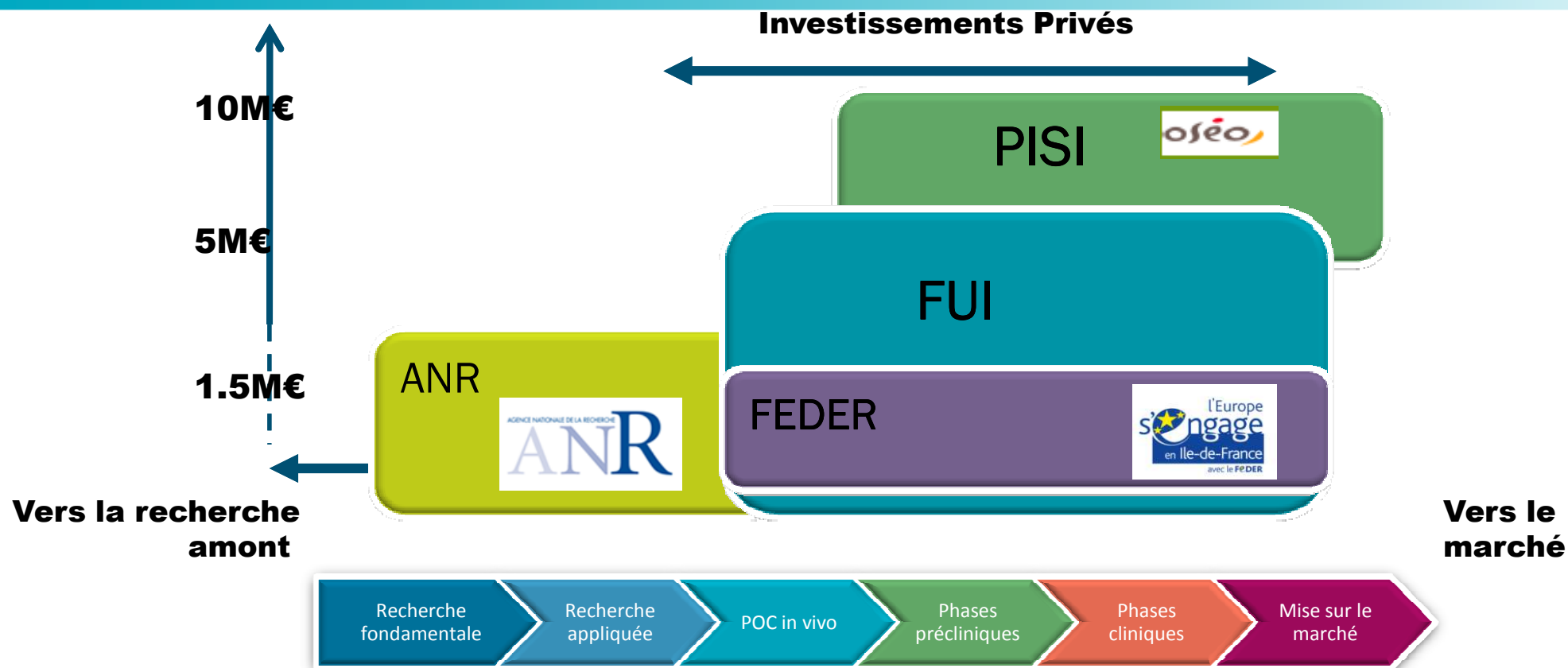


Imagerie
(Pierre Chagvardief,
CEA)



TIC et Santé
(André Michel,
Medicen)

Types de financement pour un projet de recherche collaborative



La labellisation par le pôle est un critère d'éligibilité : **Fond Unique Interministériel (FUI)**

Fonds Européens de Développement Régional (FEDER)

La labellisation par le pôle apporte un complément de financement :

Programme Innovation Stratégique Industrielle (PISI)

Agence Nationales de la Recherche (ANR)

Labellisation d'un projet FUI/Feder

- **Critères d'éligibilité**

- Développement d'un ou de nouveaux produits ou services, à fort contenu innovant, conduisant à une mise sur le marché à un terme de 5 ans à compter de la fin du programme de R&D
- Porteur de projet doit être un industriel membre du pôle Medicen
- Thématique du pôle
- Collaboratif : 2 partenaires industriels et un laboratoire académique

- **Financement**

- 45-50% de subvention pour les PME dans le zonage
- 30% pour les entreprises de taille intermédiaires
- 25% pour les autres entreprises
- 100% pour les laboratoires publics (hors coûts marginaux)
- 40% pour le EPIC, GIP, association

Rappel définition PME :

- >250 personnes
- CA annuel < 50 M€
- total du bilan annuel n'excède pas 43 M€

La différence entre le FUI et le FEDER

Financement	FEDER	FUI
Aide financière pour les PME	50%	45%
Montant du projet	1.5M€ max	0.8M€-5M€
Dont Subventions maximum	750K€	0.5-4M€
Localisation des partenaires	En IdF et un partenaire dans une zone FEDER	Au moins 1 partenaire dans la zone du pôle
Financeurs	CE + Collectivités territoriales	FUI+ Collectivités territoriales

Les critères de labellisation sont identiques

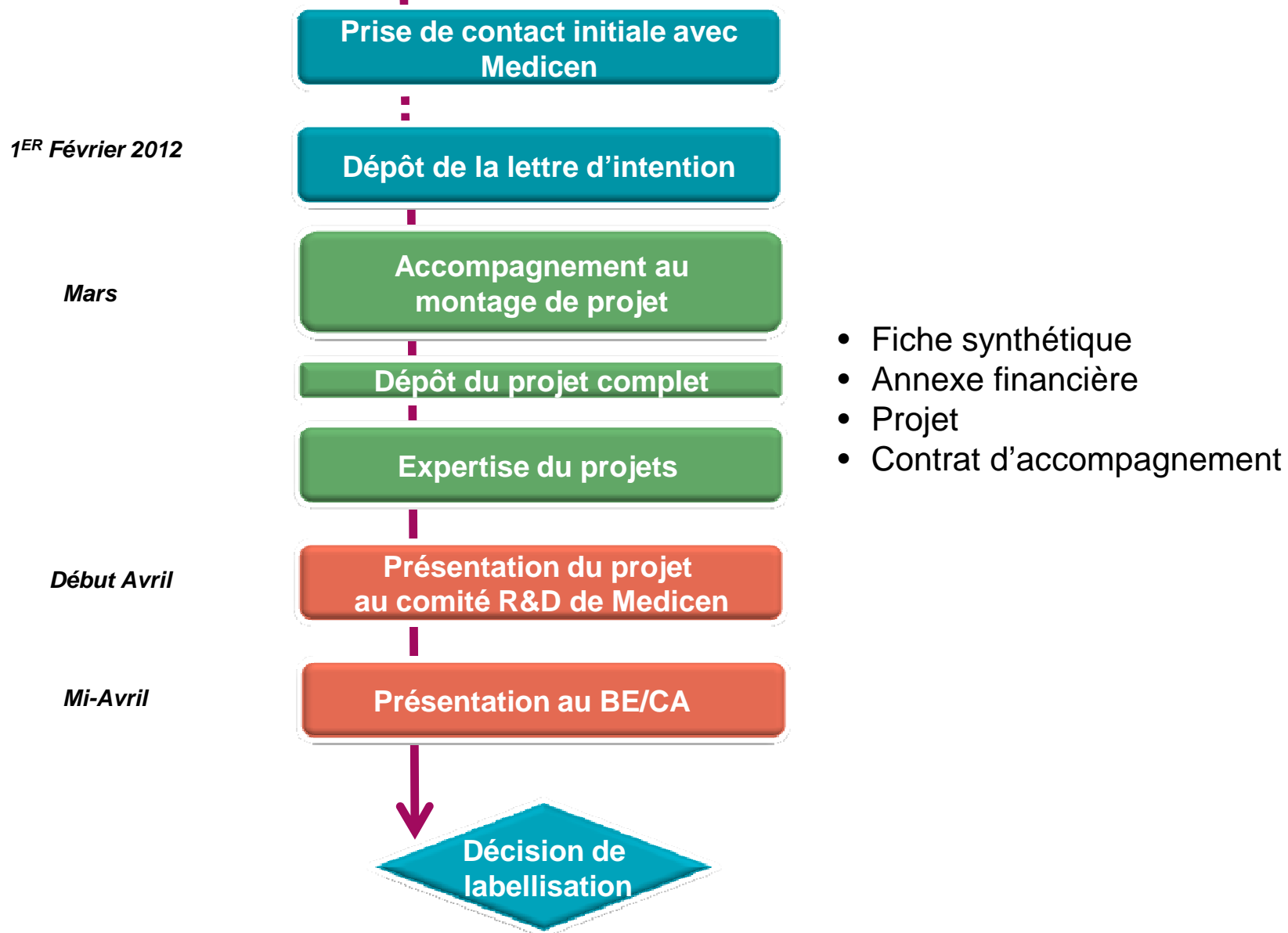
Critères de labellisation

Financement FUI/FEDER

- **Cohérence avec la stratégie et les domaines prioritaires du pôle**
- **Excellence scientifique et technique**
- **Aspect innovant du projet**
- **Qualité du consortium** – Caractère fédérateur et équilibré du partenariat, Nature stratégique du projet pour les partenaires
- **Impact industriel du projet** : perspective de création de produits nouveaux, de solutions techniques nouvelles ou de concepts scientifiques innovants, impact économique (brevet, création d'emploi)
- **Positionnement concurrentiel**
- **Marché ciblé et business plan**
- **Organisation du projet** : structuration du projet, identification de jalons et des livrables, pertinence du calendrier prévu, répartition des tâches et des budgets entre les partenaires. Ressources humaines et financières par work package.
- **Gouvernance** : Comité de pilotage/Groupes de projets
- **Prise en compte des aspects de gestion de risque et réglementaires**
- **Gestion et partage de la propriété intellectuelle**

Calendrier de labellisation

Financement FUI 14 / FEDER 8



Lettre d'intention à Medicen

Décision de
labellisation

83%

*30 avril /
30 novembre*

Dépôt de projet à OSEO

*Juin /
janvier*

Comité technique des financeurs

*Mi juillet /
mars*

Décision de
financement

80%

*Septembre /
avril*

Dépôt du dossier complet
à la DGCIS/Oséo

Signature des conventions
financières et versement des fonds

Signature
de l'accord de consortium

*Janvier /
juin*

Début du projet

Suivi du projet par Medicen
et les financeurs

Labellisation d'un projet ANR

- **Apport de la labellisation**
 - Complément de financement de 6% de l'aide initiale
- **Critères d'éligibilité**
 - Porteur de projet membre du pôle
 - Thématique du pôle
 - Porteur industriel (AAP TECSAN, Biotechs, etc.)
- **Critères de labellisation**
 - Impact sur le territoire
 - Localisation de l'activité en IDF
 - Qualité du partenariat
 - Vision précise de l'application industrielle (projet pas trop amont/éléments de PoC++++)
 - Business case crédible

Labellisation projet ANR

- **Procédure**
 - **Dépôt du projet à l'ANR**
 - **Dépôt du dossier à Medicen (projets@medicen.org), le même jour que le dépôt à l'ANR**
 - Projet
 - Fiche synthétique sur le site Medicen
 - Attestation de labellisation
 - Contrat d'accompagnement
 - **Expertise industrielle**
 - **Décision de labellisation (comité R&D et BE)**

Labellisation projet PISI

- **Apport de la labellisation**
 - Complément de financement de 5%
- **Critères d'éligibilité**
 - Porteur de projet membre du pole
 - Thématique du pole
 - Mise en œuvre d'un programme de RDI (recherche développement innovation) en phase de recherche industrielle et/ou de développement expérimental, en faisabilité ou en développement.
 - Budget entre 5 et 20 M€
- **Critères de labellisation**
 - Impact sur le territoire
 - Localisation de l'activité en IDF
 - Qualité du partenariat
 - Vision précise de l'application industrielle
 - Business case crédible

Labellisation projet PISI

- **Procédure**

- Dépôt du projet
- Diffusion expertises Oseo ISI à Medicen
- Présentation au comité R&D
- Décision de labellisation (BE et CA)

- **Financement**

- En subvention, ou en avance à taux 0, remboursable en cas de succès, taux en moyenne de 50% selon la taille de l'entreprise

- **Dépenses financées**

- Frais de personnel de R&D et fonctionnement

Projets de R&D collaboratifs - Rôle de Medicen

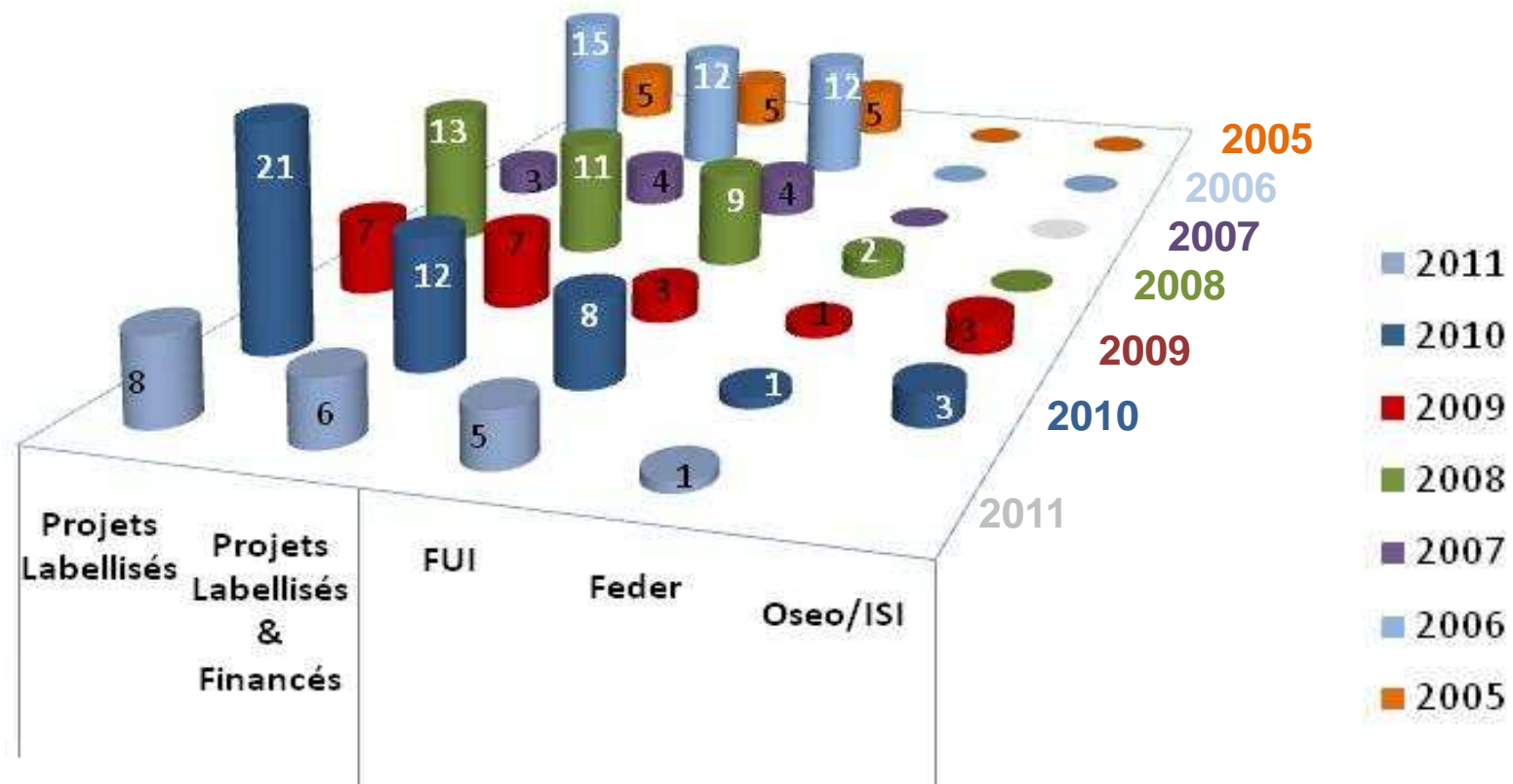
- **Emergence**
- **Accompagnement (contrat)**
- **Evaluation (experts)**
- **Labellisation (comité R&D + BE + CA)**
- **Financement (DGCIS/Oseo + collectivités)**
- **Suivi**
- **Bilan**

Projets de R&D collaboratifs - Rôle de Medicen

- **Accompagnement (contrat)**
 - Référent
 - Recherche de partenaires
 - (Benchmark)
 - Structuration du projet (ressources, WP, milestones, go/no-go)
 - Gouvernance
 - Business plan
 - Plan de financement

(NB: Medicen fournit une aide mais ne se substitue pas aux porteurs de projet)

Bilan financement projets R&D collaboratifs (hors ANR) (2005 - 2011)



Depuis 2005 Medicen a labellisé 72 projets de R&D dont 55 ont été financés, représentant 142 M€ de subvention (budget total de 298 M€) et impliquant près de 100 PME

BILAN des projets par AXE (plateforme, FUI/Feder, Oseo Isi)

	Imagerie	Biomarqueurs	Modèles	Produits à visée biothérapeutique	Modalités d'administration	Bionumérique/DM	Autres
Total projets	21	18	12	16	6	14	7
20 Projets clôturés	5	4	3	4			3
	Darmus, ATHIM, sterEOS, TENIU, retinopathies	Biotype, Edit CNS, transal, hexocan	MODEXA, CREMEC, TMB	INGENIS, IngeCell, Immucan, Dosca			Pgd, Cristalead, Chimiothèques 1 et 2
41 projets en cours (labélisés et financés)	8	9	5	10	5	2	2
	DOSEO Aneulink Persée In Actio Inspira Miniara IRIMI Tedecad	HM-Fluoro DiatrAI Hepachronix Predican Dippal Neurobiosource Diapo DivRescue Imova	AMBRé Barrières Ship in Principis CellMill	Horus, GeSuRho,Form4KidsS ARM,StemRed, CardioCell,PLIK-D&T, Cell 4 cure Telvac, Sarcob	Nanogalenic, Surfactant Synthétique, T2BIO, Fluriad, Vitrena	STREET LAB Simpad	Freshorgan Eole2.0
Projets labélisés en attente de financement	6	2	3	2	1	12	1
	Quantum Soleil PF2I Oncobiotech Smartscanner Fluoromis	ASB Diapason	ABSILIB ETICS Stemsafe	RENOUVIP Maculia	Eyeject	Muspref Costromics ICI-SMDH, ADOC,E Temps melanoptic,Happi, urine test, cloudMin, dexEOS,	Physiactel
Projets en cours de montage	2	3	1	0	0	2	0
	Neuro-imagerie Alzheimer	Descendance Translation bioSMA	IMODI			Endors medisyspractice	

Avant 2010
Année 2010
Année 2011

Suivi des projets/Clôture/Retombées

	Axe	PME	clôture	Emplois	Brevets	Publis
TENIU	Imagerie/cardiovasculaire	2	Arrêt 2008	6	0	8
BIOTYPE	Biomarqueurs/oncologie	6	2009	5	2	
HEXOCAN	Thérapie/oncologie	1	Arrêt 2009	<i>faillite de Sépal pharma</i>		
Immucan	Thérapie/oncologie	1	Arrêt 2009	4,5	2	5
ATHIM	Imagerie/cardiovasculaire	1	2009	11	1	8
MODEXA	Modèle/infectiologie	6	2009	13	2	6
EDITCNS	Biomarqueur/neurologie	3	2010	9	4	0
CREMEC	Modèle/oncologie	1	2010	5	5	16
DARMUS	Imagerie/oncologie	1	2010	9	Prototypage/industrialisation vente	10
IngeCell	Modèle/ cell Hes	6	2010	12	3	24
PGD	Transverse/infectiologie	3	2010	3	2	12
Cristalead	Thérapie/infectiologie	3	2010	5,5	3	
Chimiothèque 1et2	Thérapie/infectiologie	2	2010	2	4	14
INGENIS	Modèle	3	2010		2	
TRANSAL	Modèle/oncologie	0	2011	4	0	5
PREDICAN	Biomarqueur/neurologie	2	2011	4 (2CDI)	1	5
RETINOPATHIE	Thérapie/œil	3	2011	<i>en cours</i>	0	<i>en cours</i>
STEREOS+	Imagerie/os	2	2011	7	5	15
TMB	Modèle/neurologie	2	2011	2	2	2
MINIARA	Imagerie/oncologie	2	2011	en cours	prototypage/produit marque CE	26

Les facteurs clés de succès pour un financement par le FUI

1. **Montant maximum de la subvention totale : 2 M €**
2. **Les montants des subventions demandées par les partenaires industriels doivent être supérieurs aux subventions demandées par les partenaires académiques.**
3. **Retombée économique importante sur le territoire du pôle à court / moyen terme**
4. **Solidité de la PI existante et répartition claire de la PI à venir**
5. **Présence de PME dans les partenaires**
6. **Participation de PME pas encore subventionnée par le FUI**
7. **Co-labellisation (PME ou laboratoire académique)**
8. **Partenaires (PME ou labo aca) hors des pôles (financement local)**
9. **Structuration clair du projet en work package avec répartition des tâches, description des jalons et des livrables**

Les facteurs d'échec pour un financement par le FUI

- 1. Frais de sous-traitance élevés (50% max du budget)**
 - Limite la possibilité de financer des essais cliniques
- 2. Budget déséquilibré**
- 3. Mauvais rating financier (OSEO)**
- 4. Base de l'accord de consortium mal défini**
- 5. Innovation technologique insuffisante**

Investissements d'Avenir – 1/2

	PSPC - Projets Structurants des Pôles de Compétitivité	PFMI - PlateFormes Mutualisées d'Innovation
Budget total	300 M€ (150 M€ SUB + 150 M€ AR)	200 M€ (100 M€ SUB + 100 M€ prises de participation (FP, prêts, avances))
Objectifs	Structurer les filières industrielles existantes ou en faire émerger de nouvelles	Offrir des ressources mutualisées en accès ouvert, orientées vers les PME et ETI des pôles de compétitivité labellisateurs
	Retombées économiques ambitieuses pour le territoire national (CA pour chaque société)	Conduire des projets de R&D collaboratifs à fortes retombées économiques, pouvant aller jusqu'à l'industrialisation et la mise sur le marché
	Constituer des relations collaboratives industrielles durables	Entité économiquement viable à 4-5 ans, sans soutien subventionnel récurrent
Type de projet	Projets de R&D collaboratifs ambitieux (de la recherche au prototype industriel) - innovations à visée marché	Equipements d'excellence mutualisés avec personnel associé permettant d'offrir un service à des partenaires publics ou privés
		Création d'une personnalité juridique propre
Financement	Budget de 8 à 50 M€ par projet	Budget de 8 à 50 M€ par projet (hors immobilier) dont équipement et fonctionnement sur 5 ans
Opérateur	OSEO pour le compte de l'Etat	CDC
Labellisation	Par au moins 1 Pôle de compétitivité	Par au moins 1 Pôle de compétitivité
Lancement AAP	31 octobre 2010 - au file de l'eau	Juillet 2011 - au file de l'eau
Clôture AAP	15-janv-12	30-janv-12
Sélection définitive des projets et financement	4ème vague de sélection fin Avril 2012	Contractualisation en décembre 2012

Investissements d'Avenir – 2/2

- **Aucune visibilité sur un deuxième AAP PSPC ET PFMI**
- **Contact Medicen AAP PSPC et PFMI:**
 - **Alexandre Da Costa : 01 44 49 31 89, adacosta@medicen.org**
- **Contacts AAP PSPC:**
 - **Edith Petitet : 01 41 79 89 07, edith.petitet@oseo.fr**
 - **Patricia Tourne : 01 41 79 85 60, patricia.tourne@oseo.fr**
 - **Marielle Mailhes : 01 41 79 91 35, marielle.mailhes@oseo.fr**
- **Contacts AAP PFMI:**
 - **Françoise Morsel : 01 58 50 73 47, francoise.morsel@caissedesdepots.fr**
 - **Marianne Faucheux : 01 58 50 88 63, marianne.faucheux@caissedesdepots.fr**

Agenda 2012 AAP Européens – 1/3

- ❑ **7^{ème} PCRD (Programme Cadre de Recherche et Développement)**
- **Quatre programmes spécifiques:**
 - ***Coopération*** : promouvoir la collaboration entre industrie et universités
 - ***Idées*** : soutenir la recherche fondamentale aux frontières scientifiques
 - ***Personnes*** : faciliter la mobilité et le développement de carrière des chercheurs dans le monde
 - ***Capacités*** : renforcer la capacité des PME en innovation
- **Appel HEALTH-2013** : 700 M€ pour cette thématique « Santé » du programme Coopération, 3 à 30 M€/projet (apport de la CE)
- **Jusqu'à 75% de subventions pour les PME** (frais de R&D)
- **Medicen a diffusé aux PME les thèmes financés en prévision**
- **Publication de l'AAP en juillet 2012 et clôture attendue fin septembre 2012**

Agenda 2012 AAP Européens – 2/3

□ IMI (Innovative Medicines Initiative)

- Initiative public/privé pour promouvoir l'innovation médicale européenne en aidant à accélérer les étapes clés de la découverte des nouveaux médicaments
- Financements publics : laboratoires publics, PME biomédicales, organisations de patients et autorités de régulation.
- Réponse à un cahier de charges précis
- Association partenaires / consortium d'industriels de la pharmacie qui contribuent en nature à hauteur au moins égale à l'investissement public
- 5^{ème} AAP IMI en 2012 (1^{er} semestre, pas de date précise). 2 thèmes (en prévision)
 - :
 - "European lead factory: Joint European compound library and screening centre"
 - "NewDrugs4BadBugs (ND4BB) : Tackling resistance to antibiotics: building partnerships to progress the discovery and development of novel antibiotic drugs to treat the most urgent infections"
- Plus d'informations sur <http://www.imi.europa.eu/content/5th-call-2012>

Agenda 2012 AAP Européens – 3/3

❑ AAP via OSEO

- EUREKA : dépôt des projets au file de l'eau
- EUROSTARS : clôture de l'AAP : 1^{er} Mars 2012

❑ AAP via l'ANR

- ERA-Nets :

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/programmes-de-recherche/calendrier-previsionnel/>

➤ **Contacts AAP Européens**

- Igor Beitia Ortiz De Zarate : 01 44 49 31 84, ibeitia@medicen.org

Agenda FUI 14 (arrêt de l'AAP FEDER)

Etapes	Date	Documents à fournir par le porteur de projet
Date limite de dépôt de la lettre d'intention à projets@medicen.org	1 février 2012	Lettre d'intention Noms des experts Présentation ppt
Réunion de comité R&D	6 février 2012	Nomination d'un référent
Réunion de comité R&D	20 février 2012	Décision d'éligibilité
Maturation du projet	Du 6 février au 9 mars 2012	Rdv avec le référent Premier retour sur le doc
Date limite de dépôt du projet définitif	9 mars 2012	Trame projet Annexes financières Attestation Fiche synthétique
Expertises / retour porteur	Du 12 mars au 30 mars 2012	
Examen par le comité stratégique R&D	2 avril et/ou 3 avril 2012	Audition Comité R&D Présentation ppt
Examen par le BE	A déterminer	
Examen par le CA et décision de labellisation	A déterminer	
Dépôt du projet à la DGCIS	27 avril 2012 (à valider)	Le projet, les annexes financières, description des acteurs, décision de labellisation du pôle
Précomité des financeurs et Comité technique des financeurs	Mai/ juin	Présentation PPT

Contrat d'accompagnement Medicen

- Validation au BE/CA (applicable depuis FUI 13 / FEDER 7), de la mise en place d'un contrat d'accompagnement à la labellisation d'un projet, avec le porteur de projet, (contrat téléchargeable sur le site Medicen et à envoyer signé en même temps que la lettre d'intention):
- Prestations Medicen:
 - Aide au montage et portage du projet / suivi de projet
 - Valoriser la communication des résultats du projet
- Engagement du consortium:
 - Rémunération forfaitaire des services rendus, variable selon le montant du budget du projet sous forme de % dégressif

Subvention (k€)	Taux de rémunération	Somme reversée (€)
de 0 à 1 000	4 %	40 000 €
de 1 000 à 1 500	3,5 %	+ 17 500 €
de 1 500 à 2 000	3 %	+ 15 000 €
de 2 000 à 2 500	2,5 %	+ 12 500 €
à partir de 2 500	2 %	

- Somme forfaitaire payable par les partenaires franciliens privés et académiques du projet (% au début et à la clôture du projet)

- **Je monte un projet pour le FUI, est il possible d'avoir un partenaire hors de l'Ile de France ?**
 - Oui. Le projet peut être colabéllisé avec un autre pole
- **Comment procéder en cas de demande une colabellisation à Medicen ?**
 - Vous devez envoyer votre projet complet pour que Medicen puisse vous accompagner dans le dépôt. Le partenaire francilien devra venir présenter le projet au comité R&D
- **Ma PME n'est pas membre de Medicen, est ce que je peux déposer un projet ?**
 - Oui, il faut envoyer la demande d'adhésion en parallèle