



Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept

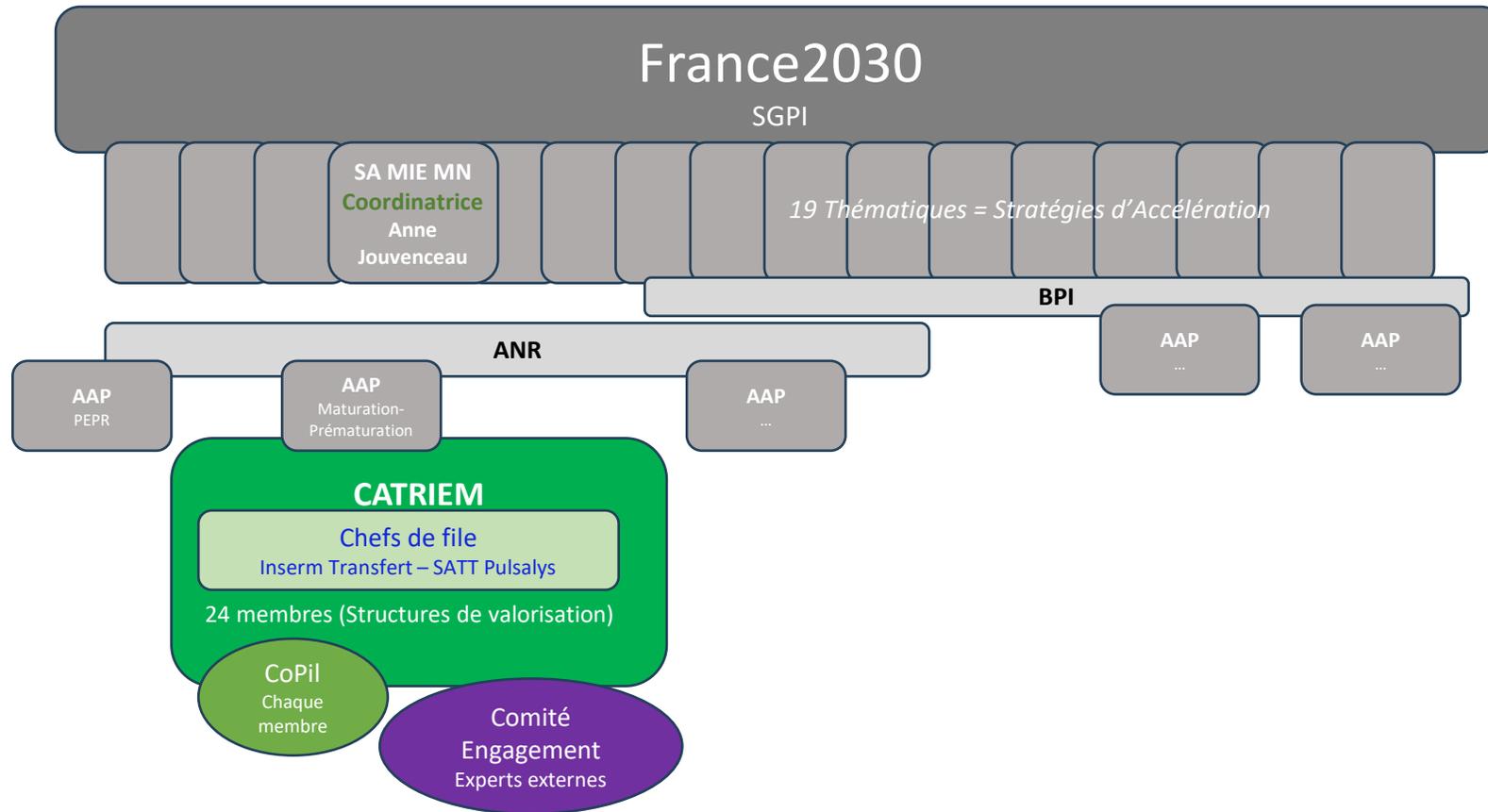
Bienvenue au webinaire de lancement de l'AMI 2024

26/04/2024

WEBINAR AMI - CATRIEM

- 1. La stratégie MIE-MN**
- 2. Présentation du consortium CATRIEM**
 1. Gouvernance
 2. Les experts
 3. Budget du programme 2023-2027
- 3. Comment candidater pour un projet sans être membre ?**
 1. Critères de sélection & d'éligibilité des projets
 2. Modalités de soumission : données préliminaires, résultats attendus en fin de projet
 3. Les documents
- 4. Rejoindre le consortium**
 1. Modalités
 2. Flux financiers

INTRODUCTION DE LA SA MIE-MN



RAPPELS SUR FRANCE 2030

- ❑ Le plan « France 2030 », doté de 54 milliards d'euros déployés sur 5 ans, vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir
- ❑ 7,5 Md € sont dédiés à la Santé



FRANCE 2030 – Innovation Santé 2030

7,5 Md€ pour faire de la France la nation la plus innovante et souveraine en santé d'Europe

Rendre le pays attractif pour produire les traitements innovants
et assurer la sécurité d'approvisionnement des produits plus matures

OBJECTIFS	BUDGET (Md€)
Soutien à l'investissement industriel – AAP et PIIEC	1,5
Créer les dispositifs médicaux de demain	0,4
Investir dans les 3 domaines de demain : Biothérapies-bioproduction , Santé numérique, Maladies Infectieuses Emergentes	2,1
Renforcer la capacité de recherche biomédicale	1
Soutien transverse à la maturation et aux essais cliniques	0,5
Accélérer la croissance des startups et l'innovation de rupture	2
TOTAL	7,5
Mesures d'accès au marché et de mise en cohérence des politiques de régulation des prix pour soutenir les innovations et la production	2,4% équivalent ONDAM* produits de santé

RAPPELS SUR LA SA MIE

Éléments clés de la SA MIE-MN (1)

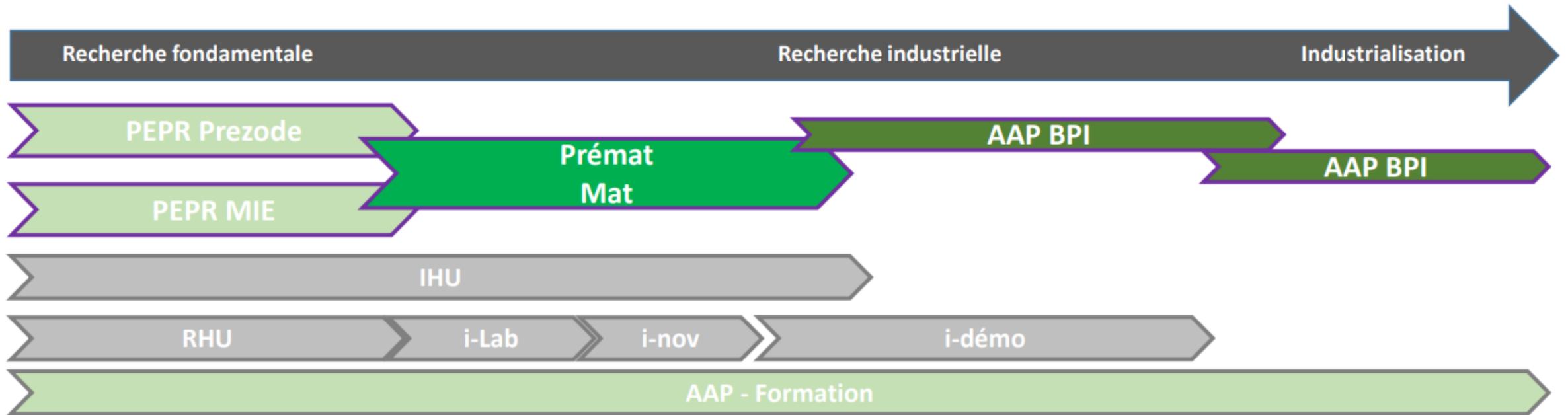
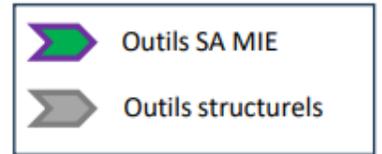
Cinq axes en continuum - en articulation avec les actions Européennes (HERA) et internationales

- 1. Recherche interdisciplinaire MIE:** mécanismes d'émergence, d'infection et de transmission MIE; stratégies innovantes de santé publique, conception et évaluation de contre-mesures innovantes pour la prévention et la prise en charge des MIE
- 2. Innovation:** maturation, TT, recherche partenariale, pour la création d'entreprises - développement de contre-mesures
- 3. Développement des capacités de production des contre-mesures:** sécurisation sur le territoire national de filières d'intérêt
- 4. Développement de mesures organisationnelles** pour la prévention et la gestion de crise
- 5. Formation multidisciplinaire MIE:** 2EUR - nouvelles compétences décloisonnées et transversales nécessaires à la R&I



AXE PRÉMAT-MAT AU SEIN DE LA SA MIE-MN

Positionnement du dispositif Prématuration/Maturation dans le continuum Recherche Innovation



Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept

Le consortium CATRIEM



UNE GOUVERNANCE RÉDUITE ET AGILE APPUYÉE PAR LA CELLOP

Comité de pilotage (CoPil)



- Définir les orientations stratégiques et le programme d'accompagnement des projets d'innovation + critères d'évaluation pour le comité d'engagement
- Piloter les actions du consortium
- Valider et réviser les règles de mise en œuvre
- Piloter et valider les indicateurs de performance
- Organiser une revue annuelle des projets
- Sélectionner les personnes qualifiées indépendantes
- Valider l'éventuelle entrée de nouveaux membres



- Membres : Membres du consortium
- Invités :
 - o Représentants des Ministères
 - o Coordinatrice de la SA MIE-MN
 - o Représentant de l' AIS
 - o Représentant des pilotes des PEPR MIE et Prezode : Inserm / INRAE / IRD / CIRAD
 - o Experts externes, si nécessaire



- Coanimation par les 2 chefs de file
- Réunions 1 à 2 fois par an (et autant que de besoin au début)



- 1 droit de vote par membre
- Tous les votes ont le même poids
- Délibération sous forme de consensus ou au 2/3 des votants
- 1 pouvoir maximum par membre

Comité d'engagement (CoEng)

- Sélectionner les projets d'innovation selon des critères définis et partagés par les membres (y compris travail de calibration des analyses)
- Émettre des recommandations pour enrichir ou consolider les projets sélectionnés

- Membres votants :
 - o 5 personnes qualifiées du monde socio-économique
- Invités :
 - o Membres du consortium (obligatoirement ceux qui présentent un projet)
 - o Coordinatrice de la SA MIE-MN
 - o Représentant de l' AIS
 - o Bpifrance

- Coanimation par les 2 chefs de file
- Réunions mensuelles, au moins au début (fréquence à adapter si nécessaire)

- 1 droit de vote par personne qualifiée
- Délibération sous forme de consensus ou à la majorité des votes des personnes qualifiées

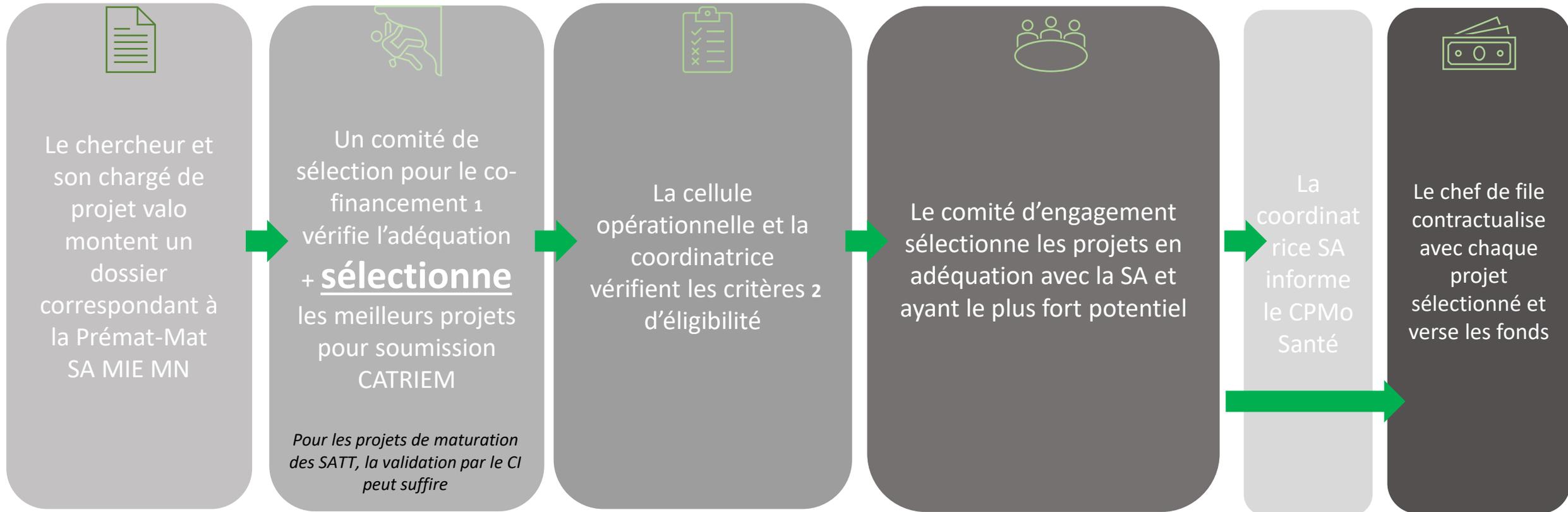
Cellule opérationnelle (CellOp)

- Assurer la gestion du quotidien : organisation des AAP et comités, conventionnement, versement des fonds, suivi et reporting, com.
- Mettre en place les processus (outils et méthodologies) et en assurer le suivi
- Garantir la cohérence du dispositif

- Chef de file pré-maturation : Inserm Transfert
- Chef de file maturation : SATT Pulsalys
- 2 représentants de chaque typologie de membres (volontariat)

- Coanimation par les 2 chefs de file
- Réunions hebdomadaires (fréquence à adapter si nécessaire)

ASSURER L'ADÉQUATION AVEC LA SA



1 Hors financement ANR, France 2030, ...

2 Critères d'éligibilité : TRL, cohérence avec la SA, budget, pas de dépendance sur autre demande de financement en cours, partenaire industriel pour maturation ...

LE COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Panel d'experts externes / personnes qualifiées

- ❑ Pour chaque session d'un comité
 - ✓ **5 experts seuls à voter la sélection des projets**
 - ❖ Industriels / start-up / VC
 - ❖ Réglementaire
 - ❖ Science appliquée aux pathologies infectieuses
 - ❖ Clinicien expérimenté MIE...

 - ✓ **2 à 4 projets à évaluer par comité**
 - ❖ Reçoivent les dossiers 1 mois avant la session
 - ❖ Présentation orale par la structure de valorisation éventuellement accompagnée du scientifique porteur du projet
 - ❖ Décision du comité : **vote à la majorité des experts**
 - ❖ Retour écrit de chaque expert, que le projet soit retenu pour financement ou non : forces / faiblesses, questions, suggestions sur le projet, sur des synergies possibles

 - ✓ **Chaque projet est évalué pour lui-même et non en comparaison aux autres de la même session**

- ❑ **Signature d'accord de confidentialité et gestion des liens d'intérêts**

- ❑ Pas de rémunération

BUDGET PÉRIODE 2023-2027

	Budget moyen demandé au consortium *	2023	2024	2025	2026	2027
Budget Total alloué À CATRIEM		7 M€		13 M€		
Budget Prématuration	60 < < 120k€	2,45 M€ ~ 30 projets		4,55 M€ ~ 55 projets		
Budget Maturation	100 < < 400 k€	4,55 M€ ~ 15 projets		8,45 M€ ~ 25 projets		

Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept



AMI 2024

Comment soumettre des nouveaux projets sans être membre ?

Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept

Pour rejoindre le consortium, 2 modalités

✓ **Transfert de MO vers un membre**

Le projet est mis œuvre par un membre, pas de signature avenant accord de consortium

✓ **Soumettre en candidat libre un projet à la cellule opérationnelle**

Si projet retenu , signature d'un avenant de l'accord de consortium

CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS

☐ Projets de thérapie ou diagnostic adressant un des pathogènes suivants



Liste de pathogènes prioritaires SA MIE-MN pour guider les AAP

VIRUS

- Arenaviridae : Genus Mammarenavirus
- Nairoviridae : Genus Orthonairovirus
- Phenuiviridae : Genus Phlebovirus
- Hantaviridae : Genus Orthohantavirus
- Coronaviridae
- Filoviridae
- Flaviviridae : Genus Flavivirus
- Orthomyxoviridae
- Pneumoviridae
- Paramyxoviridae
- PoXviridae
- Togaviridae

BACTERIES

- *Francisella tularensis tularensis*
- *Yersinia pestis*
- *Bacillus anthracis*
- *Burkholderia mallei*

PATHOGENE X

Critère numéro 1

☐ Projets de contre-mesures Menaces Biologiques

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES PROJETS

Déjà sélectionnés par un jury pour l'obtention d'une première partie de financement de (pré) maturation = co-financement

2 exemples de constructions budgétaires possibles

- WP1 financé par TTO, Si OK financement CATRIEM alors WP2 engagé
→ le cofinancement s'ajoute au budget initial voté par le TTO
- WP1+WP2 financés par TTO, Si OK financement CATRIEM
→ le cofinancement vient diminuer le coût du projet pour le TTO

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES PROJETS

- **Perspective de constituer ou consolider un actif de propriété intellectuelle, propriété d'un établissement public de recherche**

	Prématuration	Maturation
TRL pour soumettre	A minima TRL2	A minima TRL3 validé
TRL en fin de projet	TRL3 validé	TRL 4 à 6
Durée	12 mois max	36 mois max
Budget Total du projet dont : - demande à CATRIEM - cofinancement	75 < < 180 k€ 60 < < 120 k€ * a minima 20% des couts directs totaux du projet	200 < < 800 k€ ** 100 < < 400 k€ * 50% des coûts directs totaux du projet
Dépenses éligibles	<ul style="list-style-type: none"> • Recrutement de personnel <ul style="list-style-type: none"> • Fonctionnement • Prestations <p><i>Pas de montant d'apport financier minimal par le labo (statutaires, etc ...)</i></p>	
Collaboration industrielle		recommandé

* incluant 20% de frais de gestion (répartis entre le consortium CATRIEM et le gestionnaire financier du labo)

** Hors éventuelle Collab indus

INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

Exemples de niveaux de maturité des résultats en début de projet

	Prématuration TRL 2-3				Maturation TRL 3-4			
	Financement	Science	PI	Valo	Financement	Science	PI	Valo
Thérapie / Prophylaxie / Vaccin	<ul style="list-style-type: none"> •Cofinancement acté par le MO valo •Budget total 75 - 180 k€ 	À minima : Tests vitro permettant de tester des composés	Demande d'Invention	Réflexion sur la suite à donner en maturation	<ul style="list-style-type: none"> •Cofinancement acté par le MO valo •Budget total 200 - 800 k€ (hors collab indus) 	<ul style="list-style-type: none"> •Sélection d'un candidat dans un modèle animal pertinent en cours (ou sur des cellules de patients) •Tox préliminaires 	EB favorable Stratégie PI formalisée	<ul style="list-style-type: none"> •Compétiteurs identifiés •Idéalement avoir un partenaire industriel •Informations sur la liberté d'exploitation potentielle
Diagnostic / Pronostic		Banque d'échantillons de patients constituée et accessible				<ul style="list-style-type: none"> •Marqueur identifié avec des données de sensibilité et de sélectivité préliminaire 		
Contremesures non médicales (disp. de protection, décontamination, ...)		A minima, la capacité d'une technologie à faire l'objet d'une contre-mesure (un argument d'efficacité en laboratoire)				Efficacité de la contre-mesure ou de son prototype dans un environnement de laboratoire		

CRITERES DE SELECTION DES PROJETS

- **≠ d'un projet de recherche**
- Répondre à un besoin médical important non satisfait
- Proposer une **contremesure** à caractère innovant
- Pertinence des résultats préliminaires
- Pertinence du plan de développement proposé
- Pertinence de la stratégie de valorisation

INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

□ Exemples de livrables attendus en fin de projet

	Prématuration TRL 3 validé			Maturation TRL 5 validé (voir 6 ?)		
	Science	PI	Valo	Science	PI	Valo
Thérapie ou Prophylaxie	<ul style="list-style-type: none"> Validation d'un candidat dans un modèle animal pertinent (ou sur des cellules de patients) Tox et PK/PD exploratoire 	Stratégie PI formalisée	<ul style="list-style-type: none"> Description des besoins technico-économiques nécessaires au développement du projet dans sa phase de maturation. Ils incluent par exemple des analyses de marché, de positionnement technico-économique, de liberté d'exploitation et/ou de brevetabilité selon les projets Plan de financement de la mat finalisé 	Candidat médicament prêt pour lancer lot GMP et demande IND : <ul style="list-style-type: none"> Efficacité vivo (dose, voie, timing) Données de PK/PD – Toxicité générale du produit Equivalence/supériorité au Gold Standard CMC optimisée Plan de développement clinique dessiné 	A minima : Rapport de recherche favorable	<ul style="list-style-type: none"> Plan de développement industriel dessiné Business plan (avec ou sans l'industriel)
Diagnostic	Courbe de ROC du marqueur mesuré			Outil propriétaire mis au point		
Contremesures non médicales (disp. de protection, décontamination, ...)	Efficacité de la contre-mesure ou de son prototype dans un environnement de laboratoire			Validation de la contre-mesure ou de son prototype optimisé dans un laboratoire et arguments d'applicabilité dans un environnement opérationnel		

DÉPENSES ELIGIBLES

- ❑ Salaires des personnes embauchées pour travailler aux expériences dans le laboratoire
- ❑ Salaires personnels TTO dédiés au projet (limité à 15% des coûts directs)
- ❑ Equipements & consommables
- ❑ Prestations de service
- ❑ PI jusqu'à 80 keuros (prématuration+maturation)

Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept



AMI 2024

Le modèle pour pré soumettre le projet

ABSTRACT PERMETTANT DE VÉRIFIER ÉLIGIBILITÉ



ABSTRACT - LETTRE D'INTENTION Projet pour soumission AMI CATRIEM 2024

Document permettant de statuer sur l'éligibilité du dossier AVANT dépôt de la demande de financement au comité d'engagement

Acronyme	
Titre	

Informations générales sur le projet

Nom de la structure de valorisation proposant le projet	
Nom de l'office de transfert de technologies Maître d'Œuvre de la Valorisation du Projet	
Copropriétaires de l'actif de PI développé dans le projet	Copropriétaires définis : Copropriétaires qui pourraient prochainement être ajoutés :
Prématuration / Maturation / Co-mat. Indus.	Choisissez un élément.
Produit	Choisissez un élément. Si autre précisez :
Mots clés du projet	
Date de la décision de cofinancement par le MO valo	
Partenaire industriel	Si maturation
Période envisagée pour soumission au CoEng CATRIEM	
Aspect réglementaire pris en compte	
Projet issu d'un PEPR	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non



Critères d'éligibilité

TRL	En prématuration : Au moins TRL 2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non En maturation : Au moins TRL 3 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Nom du pathogène lié au projet	Choisissez un élément. Choisissez un élément. Choisissez un élément.
Cofinancement déjà acquis (dans les bonnes proportions pour une demande à CATRIEM)	En prématuration, au moins 20% de la demande à CATRIEM : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non En maturation, au moins 100% de la demande à CATRIEM : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Application en santé humaine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Entité académique à l'origine du projet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Budget du projet

Budget Total du projet	€
DONT Apport du TTO (+ rappel k€ déjà voté CI/CA)	€ (sur x k€ votés en CI)
DONT Apport partenaire industriel	€
Dont Montant demandé à CATRIEM (y compris 20% frais d'environnement forfaitisés)	€
Durée du Projet	

Partenaires impliqués

	Nature de la structure (Public / Privé)	Nom de la structure	Nom du scientifique principal
PORTEUR du projet			
Partenaire 1			
Partenaire 2			
Partenaire 3			



Résumé

Présentez & décrivez votre projet en quelques mots : Description & principe (développement d'un produit, outils, service, méthode, etc.)

A quel besoin médical insatisfait répond votre projet ? S'agit-il d'une contremesure médicale ou non médicale ?

Quels avantages votre technologie, votre proposition apporte t'elle par rapport aux solutions existantes ?

De quels résultats de recherche disposez-vous actuellement ? Qu'avez-vous déjà obtenu ? Exposer les résultats justifiant le TRL revendiqué.

Programme de travail : grandes étapes estimées du projet, jalons, principaux livrables attendus & Ressources & Budget nécessaire pour l'atteinte du livrable final.

Actions de propriété intellectuelle

- Statut actuel de la PI : Brevet, Etude de brevetabilité, etc... **Attention à ne pas écrire de jugement sur la brevetabilité**
- Futures actions prévues :

Informations juridiques clés (si **relevantes**)

Remarques

A télécharger ici : https://www.inserm-transfert.fr/storage/2023/11/AMI-CATRIEM-2024-Abstract-presoumission_2024.docx

Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept



AMI 2024

Le dossier de candidature

DOSSIER ÉCRIT

□ Vous pouvez utiliser le dossier ayant servi à l'évaluation par votre propre comité – vérifier qu'il contient a minima les éléments suivants :

- ❖ RATIONALE
 - MEDICAL NEED / COMPETITIVE CONTEXT / INNOVATION
 - PROJECT ORIGIN
- ❖ VALUE PROPOSITION
 - OBJECTIVES
 - IMPACTS / COMPETITIVENESS / POTENTIAL NATIONAL SOVEREIGNTY
- ❖ PRELIMINARY RESULTS
- ❖ INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STATUS
- ❖ SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNICO-ECONOMIC PROGRAM
 - GANTT DIAGRAM
 - TECHNICAL AND BUSINES/COMMERCIAL DESCRIPTION
 - TECHNICAL AND BUSINES/COMMERCIAL CHALLENGES
 - INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STRATEGY
 - REGULATORY PATHWAY STRATEGY
 - DETAILED BUDGET - including cofunding obtained from Consortium partner
- ❖ STRATEGIC POSITIONING AND COMPETITIVENESS
- ❖ COMMERCIAL AND TRANSFER STRATEGY
- ❖ TEAM DESCRIPTION
- ❖ Next steps
- ❖ SWOT

✓ Prématuration - *Max 15 pages (hors annexes)*

✓ Maturation – *Max 20 pages (hors annexes)*

PRÉSENTATION ORALE

- ❑ **Rappels du projet : 15 min par le MO valo et éventuellement le scientifique porteur du projet :**
 - ✓ Equipe
 - ✓ Résultats préliminaires
 - ✓ Positionnement du projet
 - ✓ Plan expérimental
 - ✓ Next steps

- ❑ **Questions des experts : 20-30 min**

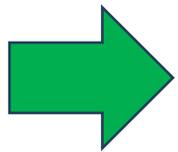
Maladies Infectieuses Emergentes et Menaces Biologiques
#thérapie #vaccin #diagnostic #prophylaxie #One Health
#maturation #prématuration #innovation #preuve de concept



Rejoindre le consortium

PRINCIPE DE BASE

□ Les dossiers qui auront reçu un avis **favorable de financement** par le comité d'engagement



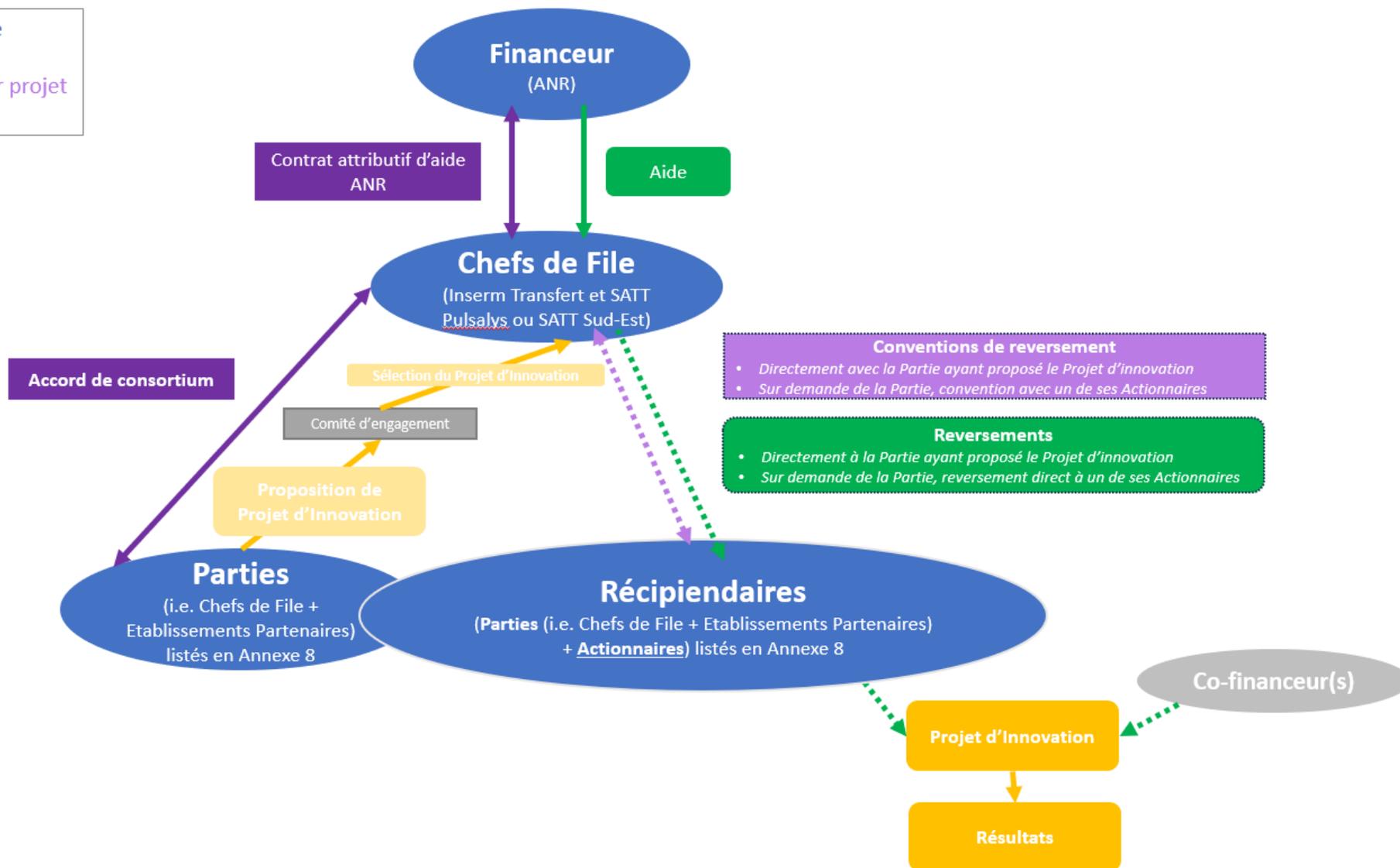
- ❖ Le dossier peut être transféré à un partenaire de CATRIEM
- ❖ Si l'organisme n'est pas déjà membre de CATRIEM, il devra intégrer le consortium par voie d'avenant

MODALITES FINANCIERES

- ❑ Chaque chef de file a reçu de l'ANR une enveloppe pour la Tranche 2023-24.
- ❑ Une fois sélectionné, le projet d'innovation retenu fera l'objet d'un reversement selon les conditions définies dans la **convention de reversement** signée par le(s) **récipiendaire(s)** avec **le chef de file** correspondant.
- ❑ L'aide accordée pour la prématuration ou la maturation n'entre pas dans le champ d'application de la TVA.
- ❑ En cas de revenus issus d'un transfert vers un partenaire industriel, ces revenus seront répartis entre les parties copropriétaires selon les accords en place entre elles, **sans retour financier** pour le **consortium CATRIEM**.
- ❑ 2 exemples de constructions budgétaires possibles :
 - ✓ WP1 financé par TTO, Si OK financement CATRIEM alors WP2 engagé → le cofinancement s'ajoute au budget initial voté par le TTO
 - ✓ WP1+WP2 financés par TTO, Si OK financement CATRIEM → le cofinancement vient diminuer le coût du projet pour le TTO

LES FLUX FINANCIERS

Structure juridique
Contrats collectifs
Contrats projet par projet
Flux financiers





POUR SOUMETTRE UN PROJET

la structure de valorisation envoie l'abstract par mail à la cellule opérationnelle de CATRIEM

- **Inserm Transfert** Chef de file Prématuration : clement.minez@inserm-transfert.fr
- **SATT PULSALYS** Chef de file Maturation : anne.guyon@pulsalys.fr



QUESTIONS / REPOSES



MERCI !

PROCESS DE SOUMISSION DES DOSSIERS

