

bpifrance

SERVIR L'AVENIR

Quel cadre de financement pour les essais cliniques ?

Marielle Mailhes

Bpifrance Financement

Direction des Filières Industrielles

Responsable du Domaine Santé

marielle.mailhes@bpifrance.fr

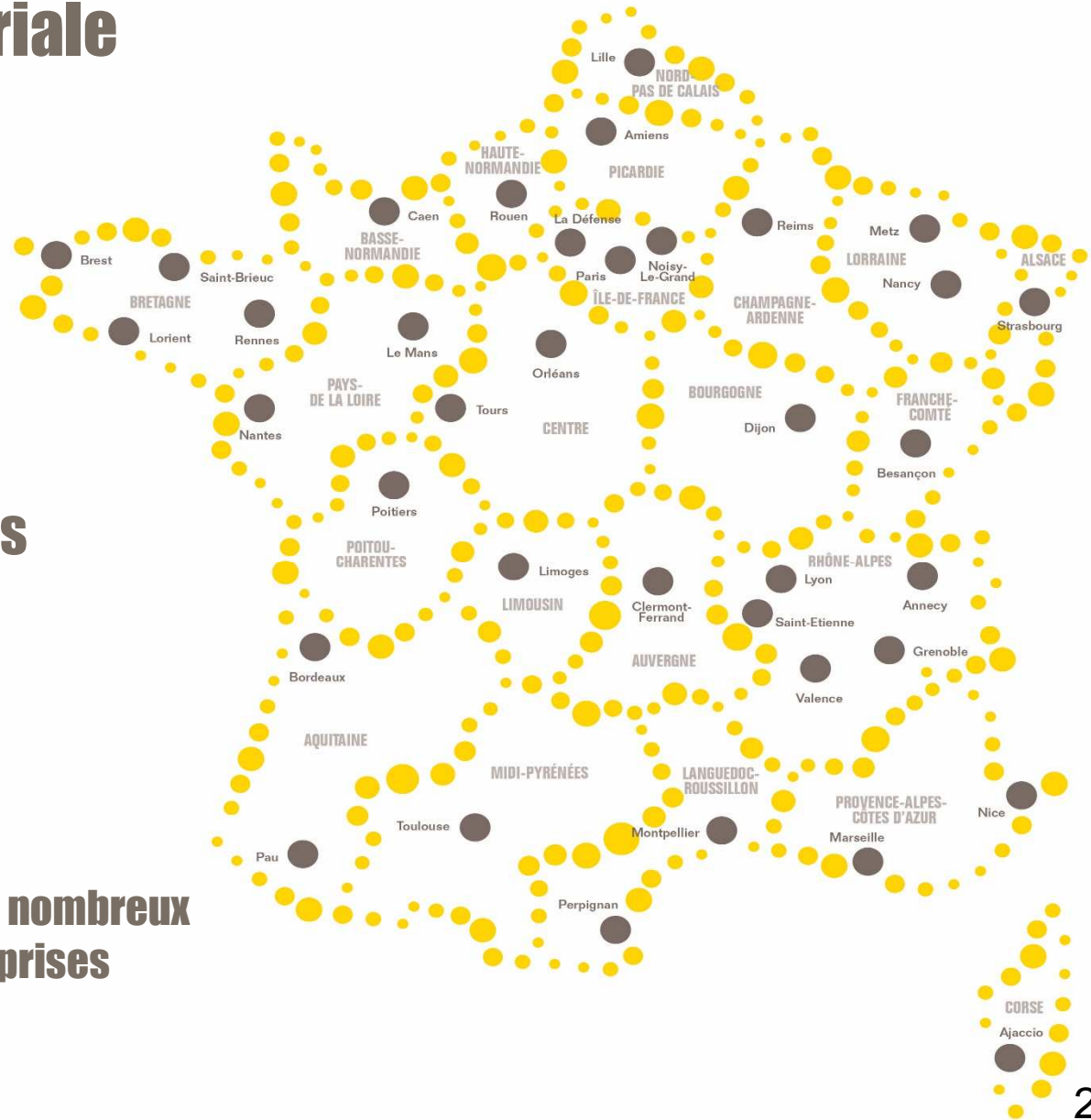
29 septembre 2016

01. Présentation de Bpifrance

Organisation territoriale

38 implantations régionales

90% des décisions prises dans les régions



Les Régions sont partenaires de nombreux outils de financement des entreprises

Nous accompagnons **vos projets d'innovation** pour favoriser leur réussite



Quel cadre pour le financement des essais cliniques?

- Nature des travaux : Développement expérimental

Modalités d'aide :

- Avance remboursable ou prêt à taux zéro
- Co-financement => fonds propres en adéquation avec les besoins de l'entreprise

Différents outils, en fonction de l'ambition du projet dans sa globalité:

- Monopartenaire ou collaboratif?
- Stade de développement (mise au point de la technologie, prototype, POC chez l'animal, first in man, ...)?
- Industrialisation associée?
- Montant du projet?

Monopartenaire: AI

Vous chercher à ...	Les dispositifs Bpifrance
Financer les phases de R&D de la POC aux phases cliniques, Seul ou avec un partenaire international	Aide à l'innovation <i>AR/PTZI 50 K€ à 3 M€</i> <i>Taux intervention de 20 à 50%</i>

- **Tâches éligibles** : Travaux de R&D, Innovations d'usages, Frais de PI, prototype, ETP, Sous traitance, évaluation clinique
- **Tâches non éligibles** : Industrialisation, Stratégie d'accès marché (PPI)
- **Entreprises éligibles** : effectif < 2000 personnes

Collaboratif – innovation de rupture

PSPC Projets Structurants pour la Compétitivité

1 entreprises et un laboratoire (ou organisme de recherche) minimum

Critères d'évaluation :

- Innovation de rupture
- Qualité de la collaboration
- Potentiel économique et commercial – **Gain de compétitivité majeur pour les industriels participant**
- Justification de l'aide/externalités positives

SUBVENTION et AVANCE RECUPERABLE

- Travaux de Recherche Industrielle et Développement Expérimental
- Projets de 5 à 50 M€ de coût
- Taux d'aide de 30% à 50% (en fonction de la taille de l'entreprise)
- Aides de 3 M€ à 25 M€
- Labellisation possible par un pôle de compétitivité (majoration possible de 10% du taux d'aide)

MONTAGE ET DEPÔT

- Au fil de l'eau
- Cahier des charges sur le site de Bpifrance
- Contact : Domaine Santé

Si succès commercial

Remboursement de l'aide et versement d'un intéressement sur CA

Les essais cliniques sont inclus et financés en AR

Tout type d'entreprise éligible : de la PME au Grand Groupe

Exemple de **PSPC**



Sight Again : 2 entreprises s'associent pour développer des solutions avec pour ambition de restaurer la vision de patients légalement aveugles, atteints de rétinite pigmentaire à différents stades de la maladie :

GenSight Biologics : thérapie génique

Pixium Vision : implant

Les deux traitements seront activés par un système de stimulation visuelle développé par Pixium Vision en collaboration avec la Fondation Voir et Entendre.

Budget : 47 M€

Aide : 18,5 M€

INVESTISSEMENTS INDUSTRIELS - PIAVE Projets Industriels d'Avenir



PROJETS MONOPARTENAIRES OU COLLABORATIFS

- Travaux de R&D + Industrialisation
- Travaux visant à renforcer la compétitivité de filières stratégiques françaises

Critères d'évaluation : 9 solutions industrielles

- Innovation technologique
- Qualité du porteur de projet
- Potentiel économique et commercial
- Industrialisation et création d'emplois en France (au moins 50% du budget du projet)
- Impact écologique et énergétique

MONTAGE ET DEPÔT

- Au fil de l'eau
- Cahier des charges sur le site de Bpifrance
- Contact : Domaine Santé

FINANCEMENT

EN SUBVENTION et AVANCE RECUPERABLE

- Travaux de Recherche Industrielle, Développement Expérimental et Industrialisation
- Projets de 3 à 50 M€ de coût, **dont 50% pour la phase d'industrialisation**
- Taux d'aide R&D : 25% à 45% (en fonction de la taille de l'entreprise)
- Taux d'aide Investissement (PME uniquement) : 10% à 30%
- Aides de 1 M€ à 25 M€
- Part de sous-traitance plafonnée à 30%

Si succès commercial

Remboursement de l'aide et versement d'un intéressement sur CA

Exemple de **PIAVE**



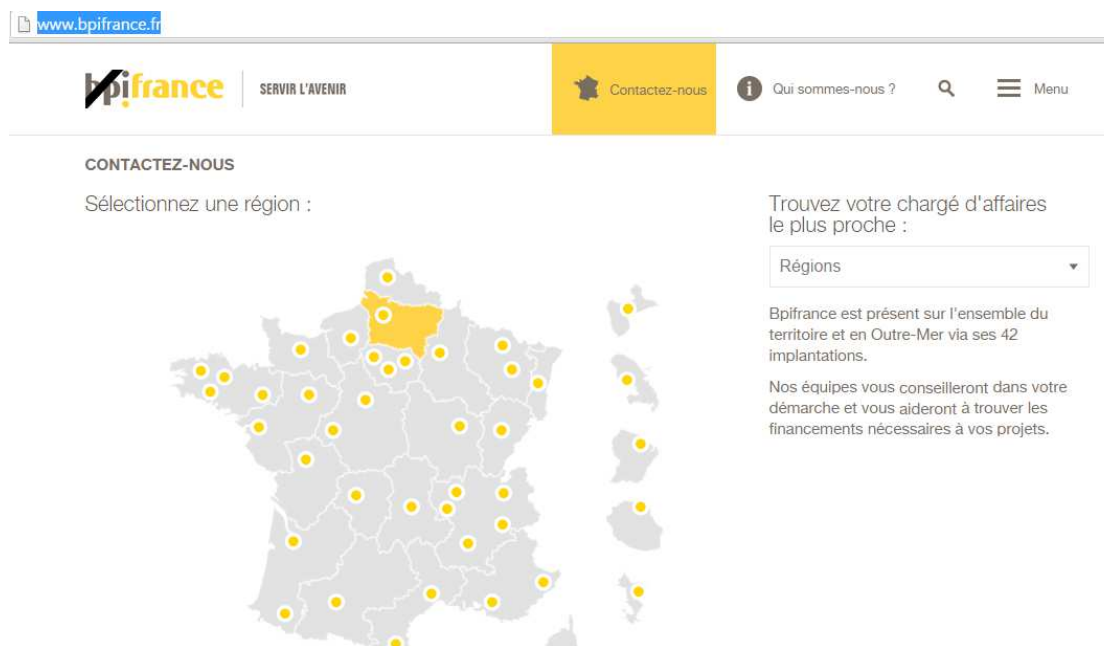
EMERJECT :

Avant : un dispositif d'administration sans aiguille, proposé à des industriels de la pharmacie

Projet : développer ses propres produits, sur 3 indications et investir dans les moyens de production associés > 6,7 M€

Vos contacts :

Les aides à la création de votre entreprise, votre R&D en solo, les aides autour de la levée de fonds, vos projets d'export : Direction régionale Bpifrance

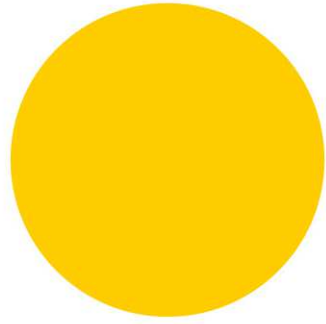


The screenshot shows the Bpifrance website interface. At the top, there is a navigation bar with the Bpifrance logo, the slogan "SERVIR L'AVENIR", and a "Contactez-nous" button. To the right of the button are links for "Qui sommes-nous?", a search icon, and a "Menu" icon. Below the navigation bar, the page title is "CONTACTEZ-NOUS". The main content area is divided into two columns. The left column contains the text "Sélectionnez une région :" followed by a map of France with 42 yellow dots representing regional offices. The right column contains the text "Trouvez votre chargé d'affaires le plus proche :" followed by a dropdown menu labeled "Régions". Below the dropdown menu, there is a paragraph of text: "Bpifrance est présent sur l'ensemble du territoire et en Outre-Mer via ses 42 implantations." and another paragraph: "Nos équipes vous conseilleront dans votre démarche et vous aideront à trouver les financements nécessaires à vos projets."

Les projets collaboratifs / Domaine Santé – une équipe de 6 personnes :

Marielle.mailhes@bpifrance.fr

01 41 79 91 35



SERVIR
L'AVENIR

