

Etre accompagné vers l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques

Dispositif visant à accompagner les PME régionales Biotech dans la planification de leur développement en vue de l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques (IND)

Pour l'innovation en santé, et plus particulièrement en biotechnologies, l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques est un point d'étape indispensable à la future mise sur le marché du médicament. Cette autorisation est également une étape fortement créatrice de valeur pour l'entreprise accélérant son développement et générateur d'emplois à forte valeur ajoutée.

Dans ce secteur, les durées de développement des médicaments sont longues (7 ans minimum, plus souvent entre 10 et 15 ans), à haut risque et coûteuses. La durée de vie des brevets (20 ans) au regard des temps de développement (10 ans en moyenne), laisse apparaître que tout retard dans le développement de l'innovation impacte non seulement les coûts de développement, mais surtout la rentabilité future du projet.

Mieux accompagner le développement, faire gagner du temps, notamment dans la phase préclinique en vue de l'obtention de l'autorisation d'entrée en essais clinique, est un enjeu crucial pour la compétitivité des entreprises développant des thérapies innovantes en région.

Consciente de ces enjeux, la Région Auvergne-Rhône-Alpes, en partenariat avec le pôle de compétitivité Lyonbiopôle et l'Agence économique Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, souhaite apporter un soutien à ces entreprises, afin de les aider dans l'élaboration de leur plan de développement préclinique à savoir depuis la phase dite « discovery » jusqu'à l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques (IND) : les différentes étapes de la préclinique, la production au grade GMP, la formulation, la préparation de la phase clinique...

Le dispositif permettra de financer une prestation d'accompagnement sur la stratégie et la planification de ces phases de développement. En effet, une bonne planification peut faire gagner 30% de temps à une entreprise développant une thérapie innovante, et constitue aussi un argument de poids en vue de levées de fond et dans le cadre des négociations de licence de commercialisation. L'objectif sera de soutenir soit la mise en place de la stratégie jusqu'à l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques, soit des briques en fonction de l'avancement de l'entreprise et de son besoin. Par exemple, planifier la préclinique pour les plus jeunes sociétés ou le design de l'étude clinique pour les plus avancés.

Ce dispositif permettra d'accompagner les entreprises avec :

1/ UN VOLET COLLECTIF :

- Un **comité stratégique ayant pour mission de conseiller et sélectionner les projets** : composé d'experts en capacité d'analyser le projet et d'échanger avec l'entreprise, réaliser un premier niveau de conseil et orienter le besoin de prestations.
- Une **journée introductive collective**, au démarrage de l'action, organisée par les partenaires et le comité stratégique, journée à laquelle l'entreprise bénéficiaire s'engage à participer.



- Une **demi-journée de clôture**, afin de partager les bonnes pratiques entre entreprises participantes.

2/ UN VOLET INDIVIDUEL :

Le dispositif permettra de financer une prestation d'accompagnement sur la construction d'un plan de développement, en vue de l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques. Le dispositif ne financera pas les étapes proprement dites de ces phases de développement mais bien leur planification.

L'entreprise choisira de travailler avec le ou les prestataires de son choix.

L'aide régionale prendra la forme d'une **subvention de 50%** portant sur l'assiette des dépenses externes éligibles, auprès d'un ou plusieurs prestataires.

La subvention sera **plafonnée à 25 000 € HT**.

Le choix du ou des prestataires sera réalisé par l'entreprise directement, sur la base d'une mise en concurrence. L'entreprise devra attester de cette mise en concurrence par la fourniture d'au moins deux devis par type de prestation.

La durée de l'accompagnement sera limitée à 12 mois maximum à compter de la notification qualifiant l'entreprise de bénéficiaire.

Les dépenses éligibles :

- une prestation d'accompagnement à la construction d'un plan de développement en vue de l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques dans sa globalité ;
- des briques du plan de développement, en fonction de l'avancement de l'entreprise et de son besoin : par exemple, planifier la préclinique pour les plus jeunes sociétés ou le design de l'étude clinique pour les plus avancés ;
- Les frais de conseil scientifique (« scientific advice ») auprès des agences réglementaires Européenne (EMA ou agence nationale).

Ne seront pas éligibles :

- Les dépenses expérimentales du développement de la thérapie ;
- Les dépenses en conseil en Propriété Intellectuelle, marketing et autres prestations de conseil non directement lié à la construction du plan de développement ;
- Les frais liés à la construction du dossier d'autorisation d'entrée en phase clinique et au dépôt du dossier auprès des autorités réglementaires.

Les bénéficiaires sont :

- Les **PME au sens communautaire** : « entreprise employant strictement moins de 250 salariés, réalisant soit un chiffre d'affaires annuel inférieur à 50 millions d'euros, soit un total de bilan inférieur à 43 millions d'euros, et ne pas être filiale à plus de 25% d'une entreprise qui n'entrerait pas dans ces critères » répondant aux critères d'éligibilité suivants :
- Avoir son siège social **basé en région Auvergne-Rhône-Alpes** ;
- Ne pas faire plus de **25 Millions** d'euros de chiffre d'affaires ;
- Être en situation financière saine, à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
- Être une PME spécialisée dans le développement de thérapie innovante du type pharma, biotech et autre médicament dit de thérapie innovante (MTI) ;
- Viser l'obtention d'une autorisation d'entrée en essais cliniques ;

Les étapes:

Les candidatures sont à envoyer avant le 1^{er} octobre 2021, date limite d'envoi des dossiers ;
Les projets seront examinés à compter de cette date de clôture ;
Le comité de sélection stratégique et partenarial se réunira pour valider les projets recevables ;
Suite à une présélection, une audition pourra être proposée permettant d'échanger sur le projet.

Modalités de sélection des projets :

Les projets seront évalués au regard des critères suivants :

- Clarté du besoin et de ses objectifs ;
- Cohérence avec la stratégie de l'entreprise ;
- Perspectives en matière de retombées économiques (pour l'entreprise et pour le territoire régional) ;
- Pertinence et effet levier de l'aide au regard du projet.

Les dossiers devront être complets à la date limite de candidature

Confidentialité :

Les informations et/ou documents transmis par les entreprises dans le cadre du projet proposé à ce dispositif sont, par nature, confidentiels. Les partenaires de ce dispositif s'engagent au respect de cette confidentialité. La sécurisation de la confidentialité des informations échangées dans le cadre de ce projet pourrait faire l'objet, le cas échéant, de la signature d'accords de confidentialité adaptés.

Les informations recueillies dans le cadre de ce dispositif font l'objet d'un traitement informatique destiné à la Région Auvergne-Rhône-Alpes et aux membres du comité stratégique pour l'instruction des candidatures. Les partenaires de ce dispositif s'engagent au respect de la confidentialité des informations traitées. La sécurisation de la confidentialité des informations échangées dans le cadre de ce dispositif pourrait faire l'objet, le cas échéant, de la signature d'accords de confidentialité adaptés. Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016/679 du 27 avril 2016 et à la Loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 janvier 1978, l'entreprise dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, de portabilité, ainsi que d'un droit d'opposition au traitement des données à caractère personnel. Toute demande, question ou requête relative aux traitements de vos données personnelles peut être adressée à l'adresse email suivante : domex.sante@auvergnerhonealpes.fr

Régime d'aide d'Etat : ce dispositif est basé sur le Régime cadre exempté de notification N° SA.40453 relatif aux aides en faveur des PME pour la période 2014-2020