



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

anr®
agence nationale
de la recherche



**PROGRAMME
DE RECHERCHE**

BIOTHÉRAPIES

Programme de Recherche Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes

Appel à Projets

L'appel à projets est ouvert jusqu'au 05/09/2024 à 11h00 (heure de Paris).

Adresse de consultation : <https://anr.fr/PEPR-BBTI-AAP>

APPEL À PROJETS
15 avril 2024



Résumé

Le Programme de Recherche (PEPR) « Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes » (BBTI) s'inscrit dans la stratégie d'accélération nationale qui a pour but de placer la France à l'avant-garde dans les domaines de la biothérapie et de la bioproduction de thérapies innovantes.

Piloté par l'Inserm et le CEA, le programme de recherche est financé à hauteur de 80 millions d'euros pour une durée de 7 ans. Ce PEPR a pour objectif, à terme, de contribuer au maintien de l'excellence de la recherche française et d'accélérer le processus d'innovation en biothérapies. Ce programme est destiné à fédérer et améliorer l'accompagnement de la communauté scientifique française autour de ces thématiques.

12 projets ciblés ont déjà été lancés autour des axes thématiques de la thérapie cellulaire et tissulaire, de la thérapie génique, de la bioingénierie et des vésicules extracellulaires.

Le présent appel à projets vise à consolider le programme dans le but de renforcer les axes déjà établis et portés par les projets ciblés qui ont débuté en 2023. Un des objectifs principaux du PEPR est de renforcer les communautés en place et de favoriser les interactions entre celles-ci. Ainsi, les domaines ciblés lors de cet appel s'articulent, mais non exclusivement, autour de l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques, du contrôle qualité, du développement des bioprocédés et de l'ouverture à de nouveaux domaines thérapeutiques dont notamment le microbiome ou encore la phagothérapie.

L'appel à projets se déroulera en une seule phase et sera opéré par l'ANR. L'évaluation des projets scientifiques complets sera effectuée par un comité indépendant désigné par l'ANR.

Cet appel vise à soutenir des projets innovants et ambitieux d'une durée maximale de 4 ans, sur une enveloppe budgétaire indicative totale de 13 millions d'euros.

Mots-clés

Biothérapie, bioproduction, thérapie génique, thérapie cellulaire, thérapies tissulaire, médecine régénérative, bioingénierie, vésicules extracellulaire, thérapies à base de microbiote, phagothérapie, anticorps thérapeutiques

Dates importantes

Clôture de l'appel à projets

Les éléments du dossier de dépôt doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant le :

05 septembre 2024 à 11h (heure de Paris)

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/PEPR-BBTI-AAP>

Contacts ANR

PEPR-Biotherapies@agencerecherche.fr

Chargée de Projet Scientifique : Cassandra Lanchais
Responsable d'Action : Luc Pénicaud

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document et les instructions disponibles sur le site de dépôt des dossiers :

<https://france2030.agencerecherche.fr/PEPR-BBTI-AAP>

Pour toute question : PEPR-Biotherapies@anr.fr

Sommaire

Résumé	1	5. Modalités de dépôt.....	14
Mots-clés	1	5.1. Contenu du dossier de dépôt.....	14
Dates importantes.....	2	5.2. Procédure de dépôt	15
Contacts ANR.....	2	5.3. Conseils pour le dépôt..	15
1. Contexte et objectifs de l'appel à projets	4	6. Annexe 1. Indicateurs	16
1.1. Contexte	4	Annexe 1.1 - Indicateurs communs des projets France 2030	16
1.2. Objectifs de l'appel à projets.....	5	1. Publications	16
1.3. Rôles des directeurs du PEPR.....	5	2. Brevets	16
2. Thématiques de l'appel et projets attendus	5	3. Jeux de données	16
2.1. Thématiques.....	5	4. Logiciels	16
2.2. Principales caractéristiques des projets attendus	9	5. Production technologique	16
2.3. Partenaires	9	6. Start-up	16
3. Examen des projets proposés.....	10	7. Financements externes	17
3.1. Procédure de sélection .	10	8. Projets soumis / retenus au Conseil européen de la recherche (European Research Council – ERC)	17
3.2. Critères de recevabilité.	10	9. Ressources humaines	17
3.3. Critères d'évaluation	11	10. Formation	17
4. Dispositions générales pour le financement.....	12	11. Doctorats	17
4.1. Financement.....	12	12. Post-Doctorats	18
4.2. Accords de consortium.	12	Annexe 1.2 - Indicateur commun aux PEPR.....	18
4.3. Science ouverte	13		
4.4. Aide d'État	14		
4.5. Suivi des projets et communication	14		

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets

1.1. Contexte

Aujourd'hui près d'un tiers des nouveaux médicaments introduits sur le marché sont des biothérapies, c'est à dire des médicaments dont les principes actifs sont produits ou extraits d'une source biologique. Ces biothérapies englobent un vaste éventail de bio-médicaments incluant les thérapies cellulaires et géniques, les macromolécules produites grâce aux biotechnologies ainsi que les vésicules extracellulaires ou les bactéries utilisées à des fins thérapeutiques. Le développement de ces nouvelles thérapies reste néanmoins un challenge économique, en particulier en terme de soutenabilité pour le système de santé et d'adaptation de l'organisation des soins. En comparaison avec des médicaments « classiques » obtenus par synthèse chimique, la recherche et la production autour des biothérapies restent plus complexes et plus onéreuses.

Dans ce contexte, la stratégie nationale d'accélération « Biothérapies et Bioproduction » a été lancée en Janvier 2022 avec pour enjeu de maintenir et consolider la position de la France en tant que leader international dans ces domaines. Le PEPR « Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes » (PEPR BBTI) constitue la phase amont de cette stratégie et a pour objectif le développement de futures générations de biothérapies ainsi que l'émergence des technologies de rupture en bioproduction.

Porté conjointement par l'Inserm et le CEA, le PEPR BBTI a pour ambition de fédérer notre écosystème national de recherche académique, en liaison étroite avec les acteurs industriels et du monde hospitalier, autour des défis technologiques associés à la production et au déploiement des biothérapies actuelles et de la préparation des futures biothérapies innovantes en développant leurs modalités de production. Ces deux objectifs se déclinent à travers 4 thématiques majeures :

- Anticiper la montée en puissance et la fabrication à l'échelle industrielle des thérapies cellulaires et l'émergence des thérapies tissulaires (médecine régénérative),
- Accélérer le déploiement des thérapies géniques,
- Développer l'ingénierie au service de biothérapies et des bioprocédés,
- Accompagner des domaines émergents autour des biothérapies.

Dans le cadre de ce PEPR, 12 projets ciblés, déjà lancés, ont été validés par un comité d'experts scientifiques international. La description de ces différents projets est disponible sur le site internet du PEPR BBTI : pepr-biotherapies.fr. **Il est vivement recommandé de les consulter dans la mesure où cet appel à projets vise à soutenir des initiatives complémentaires qui se ne recoupent pas avec les 12 projets ciblés déjà soutenus.**

1.2. Objectifs de l'appel à projets

Le présent appel à projets vise à soutenir les projets de recherche originaux et innovants sur les 4 thématiques majeures du PEPR par l'ouverture de la communauté des biothérapies et de la bioproduction à de nouveaux domaines scientifiques.

Cet appel s'adresse à toutes les équipes françaises de recherche académique intéressées par les thématiques décrites, quels que soient leurs affiliations institutionnelles et leurs domaines de recherche, y compris des équipes jusqu'à présent non spécialisées sur ces thématiques.

L'objectif de cet appel à projets est d'aboutir à la formation des projets de recherche avec un niveau de maturité précoce (TRL1 - TRL4). Les projets retenus devront engager au minimum trois équipes, parmi lesquelles une présentera un cas d'usage concernant un type de biothérapie ou de bioproduction. Ils seront limités à une durée maximale de 4 ans et disposeront d'un montant d'aide compris entre 1 million d'euros et 2,5 millions d'euros. L'enveloppe indicative attribuée à cet AAP est de 13 millions d'euros.

1.3. Rôles des directeurs du PEPR

Dans le cadre de cet appel à projets, les directeurs du programme (Cécile Martinat et Christophe Junot) ont été en charge de la préparation du texte décrivant les objectifs, le périmètre scientifique et les thèmes de l'appel.

Les directeurs du PEPR proposeront au Secrétariat Général Pour l'Investissement la désignation des projets qui pourraient être financés et le montant d'aide qui pourrait leur être définitivement attribué.

Enfin, les directeurs du PEPR suivront les projets lauréats lors de revues annuelles ou biannuelles en fonction de leur taille avec le porteur du projet, en concertation avec l'ANR et le coordinateur de la stratégie nationale. Il s'agira de discuter des avancées scientifiques et de dissémination, mais également d'évoquer les points relatifs aux ressources humaines et aux équipements, ainsi que les difficultés rencontrées.

Le comité de direction du PEPR peut être contacté à l'adresse générique du PEPR: equipe@pepr-biotherapies.fr.

2. Thématiques de l'appel et projets attendus

2.1. Thématiques

Les thématiques de cet appel à projets sont centrées autour de quatre axes :

Axe 1: Anticiper la montée en puissance et la fabrication à large échelle des thérapies cellulaires et l'émergence des thérapies tissulaires

L'objectif des projets proposés dans cet axe sera d'identifier de nouveaux produits de thérapies cellulaires et des approches innovantes pour générer des thérapies tissulaires, tout en améliorant la production automatisée et la rentabilité des processus de biofabrication. Les propositions pourraient inclure le développement de technologies de culture cellulaire avancées, l'optimisation des procédés de fabrication, l'élaboration de systèmes de contrôle qualité efficaces, ainsi que la conception de solutions logistiques adaptées pour le transport et le stockage des produits cellulaires et tissulaires

En complément des trois projets ciblés Bioengineered Skin-France, iPSC France et iCHONDRO préalablement financés (pepr-biotherapies.fr) ainsi que du [PEPR MED-OOC](#), et à titre indicatif, l'objectif des projets proposés pourrait être :

- a) Le développement de modèles *in silico* pour prédire et optimiser le comportement des thérapies cellulaires dans des environnements virtuels et permettre ainsi de concevoir des approches de traitement plus efficaces et personnalisées.
- b) Identifier ou perfectionner de nouveaux produits de thérapies cellulaires et tissulaires. Cela comprend l'exploration de nouvelles technologies de culture cellulaire, la caractérisation de produits de thérapie tissulaire et la bioproduction de ces thérapies innovantes.

Cela peut également inclure l'évaluation du potentiel thérapeutique offert par des approches basées sur les organoïdes ou les sphéroïdes, en mettant l'accent sur l'optimisation des matrices extracellulaires et le développement de milieux de culture adaptés au microenvironnement de ces structures, pouvant ultérieurement s'inscrire dans les normes des Bonnes Pratiques de Fabrication.

- c) Le développement de procédés automatisés pour la production et la qualification, production à large échelle.
- d) L'avancement dans la compréhension et le contrôle des mécanismes visant à minimiser le rejet et assurer l'efficacité thérapeutique.

Axe 2: Accélérer le déploiement des thérapies géniques

Ce second axe vise à mettre en œuvre diverses technologies clés pour relever les défis actuels dans le domaine de la thérapie génique. Cet axe ciblera, en particulier, des stratégies innovantes de thérapie génique tels que l'édition de gènes, le développement de nouveaux systèmes de délivrance, le développement de nouveaux tests fonctionnels prédictifs ou des modèles *in silico* est nécessaire afin de permettre un accès précoce aux étapes d'industrialisation. Afin de développer et de soutenir l'industrialisation à grande échelle de ces futures thérapies, la question de la production d'ADN plasmidique est clé notamment via le développement de systèmes de production d'ADN non bactérien ou synthétique.

Les projets s'intégrant dans cet axe permettront des avancées significatives depuis la conception des produits de thérapie génique jusqu'à leur caractérisation et leur bioproduction à grande échelle.

En complément des projets ciblés EDITO, QualAAV et RNAvac préalablement financés (pepr-biotherapies.fr), l'objectif des projets proposés pourrait être à titre d'exemple :

- a) Le développement préclinique de nouveaux vecteurs non viraux et synthétiques pour la délivrance d'ADN ou d'ARN, par exemple à base de liposomes, nanoparticules lipidiques (LNP), lipopolyplexes, polymères et dendrimères à base de poly(amidoamine) (PAMAM) au polyéthylèneimine (PEI).
- b) Le développement et validation de méthodes de caractérisation physico-chimique avancée et des essais cellulaires *in vitro* pour la détermination de l'efficacité (potency) qui s'appliquent lors de la phase de développement préclinique de nouveaux vecteurs non viraux et synthétiques pour la délivrance d'ADN ou d'ARN.
- c) L'intégration d'approches en biologie de synthèse pour produire de nouveaux outils de thérapie génique. Il peut s'agir, par exemple, de l'utilisation de la technologie « cell-free » au service de la production des thérapies géniques, permettant de simplifier les protocoles de purification, de réaliser un criblage d'activités à haut débit et, in fine, de réduire les coûts de production.
- d) Le développement et la validation de nouveaux tests fonctionnels prédictifs ainsi que des modèles *in silico* visant à simuler, prédire et améliorer l'identification et la production de produits de thérapie génique.
- e) L'automatisation des procédés de sélection et de production, en ligne avec l'axe 3.

Axe 3 : Développer l'ingénierie au service des biothérapies et des bioprocédés

Cet axe se concentre principalement sur l'amélioration des bioprocédés au sens large, applicables aux développements précliniques de nouvelles classes de biothérapies. Cet axe a pour objectif des projets pluridisciplinaires dans les domaines de la bioproduction, de la fabrication, de la caractérisation et du contrôle qualité des biothérapies, transférables au contexte industriel.

A titre indicatif, et en complément des projets ACCREDIA, RNAvac et THERA-B préalablement financés (pepr-biotherapies.fr), les projets proposés peuvent avoir pour objectif :

- a) Le développement et la validation d'approches pour la bioproduction en continu. Les bioprocédés continus proposés pourraient offrir des avantages tels qu'une plus grande productivité, l'échange de milieu en automatique, un meilleur contrôle des processus, une augmentation de la production horaire et un encombrement réduit.
- b) Le développement et validation de procédés de purification à large échelle pour obtenir une pureté, un rendement et une uniformité élevés des produits tout en respectant les exigences réglementaires et en garantissant la sécurité des patients. Ces approches peuvent souvent faire appel à des techniques de chromatographie avancées, à des méthodes de filtration, à des stratégies de purification par affinité ainsi que des technologies « cell-free » au service de la production de biothérapies.
- c) L'utilisation des technologies microfluidiques au service de la fabrication des biothérapies, avec pour exemple les technologies de bioprinting basées sur la microfluidique permettant le dépôt précis de cellules, de biomatériaux et de facteurs de croissance pour créer des structures tissulaires complexes en 3D, et/ou des bioréacteurs microfluidiques.

- d) Le développement et validation des technologies analytiques des procédés (PAT), tels que les capteurs en ligne, les systèmes de surveillance en temps réel et les analyses avancées.
- e) Le développement d'approches d'intelligence artificielle (IA) et des approches qualité analytique par conception (AQbD) pour optimiser les paramètres des processus des bioprocédés et améliorer l'efficacité de la fabrication.

Les technologies développées indiquées dans les objectifs peuvent s'appliquer à un ou plusieurs types de biothérapies (e.g. thérapie cellulaire, thérapie génique, vésicules extracellulaires, protéines, anticorps thérapeutiques et/ou ARN).

Axe 4: Accompagner des domaines émergents autour des biothérapies

Les initiatives relevant de cet axe devront aborder les défis liés à l'identification de nouvelles biothérapies, à leur développement préclinique et/ou à l'introduction de nouvelles méthodes de fabrication et de contrôle qualité.

Dans la première phase de construction du PEPR, le domaine thérapeutique centré autour de l'utilisation des vésicules extracellulaires avait été identifié comme prioritaire. L'objectif de cet axe est de poursuivre le développement autour des vésicules extracellulaires mais également d'étendre à d'autres domaines. Dans ce contexte, les projets proposés peuvent couvrir des thématiques suivantes à titre d'exemple :

- a) Le développement des procédés visant à augmenter l'efficacité de l'encapsulation de thérapeutiques, améliorer les adressages tissulaires des vésicules extracellulaires, mieux comprendre les fonctions biologiques de ces vésicules dans l'homéostasie tissulaire et explorer leur potentiel pour le diagnostic thérapeutique.
- b) Le développement d'approches thérapeutiques basées sur la compréhension et la manipulation du microbiome qui entreront dans le champ réglementaire des médicaments.
- c) Le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques basées sur l'exploitation des bactériophages (ex : phagothérapie).
- d) Le développement de molécules thérapeutiques telles que des protéines, anticorps thérapeutiques et ARN. Ces molécules doivent avoir un format ou un mode d'action innovant voire disruptif comme l'ont été en leur temps les anticorps bi-spécifiques en oncologie (ex : blinatumomab) ou hématologie (ex : emicizumab) ou les anticorps armés en oncologie. Il peut s'agir de molécules combinant l'expression par voie recombinante (anticorps, fragments, nouveaux formats, enzymes, cytokines, hormones, capsides virales, fragments de récepteurs, ligands générés de novo...) la chimie de précision (chimie click, bi orthogonale, spécifique de sites, réactive aux changements de conditions...) et la formulation (vésicules, nanoparticules, nanodisques, vecteurs synthétiques, encapsulation, tampons adaptés aux fortes concentrations). Les modes d'action innovants seront de préférence testés *in vivo*. Le projet devra proposer un schéma global d'évaluation incluant efficacité *in vitro* et *in vivo*, production, qualification et effets secondaires (toxicité, immunogénicité).

2.2. Principales caractéristiques des projets attendus

Au travers de cet appel à projets, le PEPR « Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes » cherche à consolider les 4 axes scientifiques déjà établis notamment en ouvrant l'appel à des thérapies et technologies émergentes et à contribuer à structurer la communauté académique française autour de ces thématiques. Dans le cadre de ce programme de recherche des projets de recherche ayant un niveau de maturité précoce (TRLs 1 à 4) sont attendus.

Chaque projet devra couvrir au moins un axe scientifique prioritaire déjà établi, avec une expertise ciblée sur une ou plusieurs technologies en lien avec les domaines suivants :

- Anticiper la montée en puissance et la fabrication à l'échelle industrielle des thérapies cellulaires et l'émergence des thérapies tissulaires (médecine régénérative) ;
- Accélérer le déploiement des thérapies géniques ;
- Développer l'ingénierie au service de biothérapies et des bioprocédés ;
- Accompagner des domaines émergents autour des biothérapies.

Les financements obtenus par le biais de cet appel à projets doivent permettre l'émergence de projets innovants et ambitieux. Il est attendu que les projets contribuent à l'acquisition et à la maîtrise de nouvelles connaissances. La durée du projet devra être de 4 ans au maximum et l'aide demandée doit être comprise entre 1 et 2,5 millions d'euros par projet.

2.3. Partenaires

Les partenaires bénéficiaires des aides sont des établissements français de recherche (publics ou privés à but non lucratif), ou des groupements de ces établissements, ainsi que les établissements de santé (publics ou privés à but non lucratif). Les entreprises pourront avoir le statut de partenaire dans les projets mais ne bénéficieront pas de financement au titre de cette participation.

Il est fortement recommandé que les équipes de recherche bénéficiant déjà d'un financement France 2030 via le Programme de recherche « Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes » ne demandent une contribution qu'en tant que partenaire et avec une justification adéquate (participation à la bonne marche du projet, technologie ou savoir-faire unique...).

Les intégrateurs Biothérapie-Bioproduction pourront être impliqués dans le projet. Les aides sont versées par l'ANR à l'Établissement coordinateur. L'Établissement coordinateur peut reverser une partie de l'aide reçue aux Etablissements partenaires après signature d'une convention de reversement avec ces Etablissements partenaires. Une copie de cette convention de reversement est transmise à l'ANR selon le délai prévu par le contrat attributif d'aide.

3. Examen des projets proposés

3.1. Procédure de sélection

Les projets recevables (cf. § 3.2) seront évalués par un comité d'évaluation indépendant à dimension internationale. Ce comité pourra recourir, le cas échéant, à des expertises externes et pourra procéder à une audition des porteurs des projets.

À l'issue de ses travaux, le comité d'évaluation remettra aux directeurs du PEPR Biothérapies et Bioproduction de Thérapies innovantes un rapport comprenant :

- 1) les notes attribuées aux projets évalués selon les critères indiqués au § 3.3,
- 2) la liste des projets que le comité recommande pour financement en raison de leur qualité, évaluée sur la base des critères indiqués au § 3.3,
- 3) la liste des projets que le comité propose de ne pas financer en raison d'une qualité qu'il juge insuffisante sur au moins l'un des critères indiqués au § 3.3.

Chaque projet évalué fera l'objet d'un argumentaire justifiant de sa position sur l'une des deux listes. Le comité pourra formuler un avis sur le montant des financements demandés.

Les directeurs du PEPR proposent au Secrétariat Général Pour l'Investissement la désignation des projets qui pourraient être financés et le montant qui pourrait leur être définitivement attribué. Le Premier ministre, après avis du SGPI, arrête la décision concernant les bénéficiaires et les montants accordés. Chaque projet fait l'objet d'un contrat entre l'ANR et l'établissement coordinateur du projet, détaillant les obligations réciproques des parties.

Les membres du comité d'évaluation ainsi que les experts externes sollicités s'engagent à respecter les règles de déontologie et d'intégrité scientifique établies par l'ANR. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet. L'ANR s'assure du strict respect des règles de confidentialité, de l'absence de liens d'intérêt entre les membres du comité ou experts externes et les porteurs et partenaires des projets, ainsi que de l'absence de conflits d'intérêts pour les membres du comité et experts externes. En cas de manquement dûment constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier. La composition du comité d'évaluation sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure de sélection.

3.2. Critères de recevabilité

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas transmis au comité d'évaluation et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le dossier de dépôt doit être déposé complet sur le site de dépôt de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projets. De plus, le document administratif et financier signé par chaque établissement partenaire et scanné doit être déposé sur le site de dépôt de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 2.
- 2) Le document scientifique du projet doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet de l'appel à projets et être déposé au format PDF non protégé.
- 3) Le projet aura une durée ne pouvant excéder 4 ans.
- 4) Le montant de l'aide demandée devra être compris entre 1 million d'euros et 2,5 millions d'euros.
- 5) Un même responsable du projet ne pourra être porteur que d'un seul projet du PEPR.
- 6) L'établissement coordinateur doit être un établissement français d'enseignement supérieur et de recherche.
- 7) Sont exclus également les projets qui causeraient un préjudice important du point de vue de l'environnement (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

3.3. Critères d'évaluation

Les experts externes et les membres du comité d'évaluation sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous regroupés en trois grandes catégories.

1) Excellence et ambition scientifique :

- Clarté des objectifs et des hypothèses de recherche ;
- Caractère novateur, ambition, originalité, rupture méthodologique ou conceptuelle du projet par rapport à l'état de l'art ;
- Pertinence de la méthodologie et faisabilité.

2) Qualité du consortium, moyens mobilisés et gouvernance :

- Compétence, expertise et implication du responsable du projet : capacité à coordonner des consortia pluridisciplinaires et ambitieux, parcours académique, reconnaissance internationale,
- Qualité et complémentarité du consortium scientifique au regard des objectifs du projet ;
- Adéquation entre les moyens humains et financiers mobilisés (y compris ceux demandés dans le cadre du projet) par rapport aux objectifs visés ;
- Pertinence du calendrier (notamment dans le cadre de projets longs), gestion des risques scientifiques et solutions alternatives, crédibilité des jalons proposés ;
- Pertinence et efficacité de la gouvernance du projet (pilotage, organisation, animation, mise en place de comités consultatifs, etc.).

3) Impact et retombées du projet :

- Capacité du projet à répondre aux enjeux de recherche de l'axe scientifique choisi ;

- Impacts économiques et sociétaux, contribution au développement de solutions en réponse aux enjeux des domaines prioritaires de la Stratégie Nationale ;
- Stratégie de diffusion (*in itinere* et *ex post*) et de valorisation des résultats, adhésion aux principes FAIR, Open Science et promotion de la culture scientifique.

4. Dispositions générales pour le financement

4.1. Financement

Les appels financés au titre du PEPR présentent un caractère exceptionnel et se distinguent du financement récurrent des établissements universitaires ou de recherche.

Les financements alloués représentent des moyens supplémentaires destinés à des actions nouvelles. Ils pourront permettre le lancement de projets de recherche innovants, et financer, par exemple, l'achat d'équipements ainsi que des dépenses de personnel affecté spécifiquement à ces projets et de fonctionnement associé.

Les dépenses éligibles sont précisées dans le règlement financier relatif aux modalités d'attribution des aides de l'action PEPR. L'intervention publique s'effectue notamment dans le respect des articles 107 à 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne et des régimes cadres d'aides d'Etat afférents, ainsi que des encadrements temporaires en vigueur. Le soutien financier sera apporté sous la forme d'une dotation, dont le décaissement est effectué par l'ANR pour l'établissement coordinateur du projet, selon l'échéancier prévu dans le contrat sur la durée du projet.

4.2. Accords de consortium

Les consortia sans entreprise ne sont pas soumis à l'obligation de conclure et transmettre à l'ANR un accord de consortium. Lorsqu'il est exigé un accord de consortium, qui peut être constitué d'un ensemble d'accords entre l'établissement coordinateur et chacun des établissements partenaires individuellement, précisant les droits et obligations de chaque Établissement partenaire, au regard de la réalisation du projet, devra être fourni par l'Établissement coordinateur dans un délai maximum de 12 mois à compter de la date de signature du contrat attributif d'aide. En cas d'accords multiples, l'Établissement coordinateur se porte garant dans ce cas de la cohérence (absence de clauses contradictoires) de cet ensemble d'accords.

L'ensemble des Établissements partenaires qui affectent des moyens au Projet sont signataires de cet/ces accords même s'ils ne bénéficient pas d'une quote-part de l'aide.

Cet accord précise notamment selon la typologie des projets financés :

- les modalités de valorisation des résultats obtenus au terme des recherches, et de partage de leur propriété intellectuelle ;

- la répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables ;
- le régime de publication / diffusion des résultats ;
- la gouvernance, en précisant notamment le nom du responsable du projet pour l'établissement coordinateur ;
- la valorisation des outils et/ou produits pédagogiques numériques réalisés.

L'Établissement coordinateur envoie directement une copie de cet accord, ainsi que celles de ses éventuels avenants, à l'ANR.

Cet accord permettra d'évaluer l'absence d'une aide indirecte octroyée aux Entreprises par l'intermédiaire des établissements d'enseignement supérieur et/ou de recherche.

L'absence de ce document pourra conduire à la cessation du financement du projet et à l'application des dispositions prévues à l'article 6.6 du Règlement Financier (suspension et reversement de l'aide).

L'élaboration d'un accord de consortium n'est pas nécessaire s'il existe déjà un contrat-cadre contenant les dispositions ci-dessus liant les Établissements partenaires. Une copie de ce contrat-cadre ou une attestation devra être transmise avant la signature du contrat attributif d'aide. À l'expiration dudit contrat, si celui-ci n'est pas reconduit, l'accord de consortium sera alors requis.

4.3. Science ouverte

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le Plan national pour la science ouverte au niveau français (PNSO) et le Plan S au niveau international, les bénéficiaires de la subvention France 2030 s'engagent à garantir le libre accès immédiat aux publications scientifiques évaluées par les pairs et à adopter, pour les données de recherche, une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire ». Ainsi, toutes les publications scientifiques issues de projets financés dans le cadre des PEPR, seront rendues disponibles en libre accès sous la licence Creative Commons CC-BY ou équivalente, en utilisant l'une des trois voies suivantes :

- publication dans une revue nativement en libre accès ;
- publication dans une revue par abonnement faisant partie d'un accord dit transformant ou journal transformatif¹ ;
- publication dans une revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication sera déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteur.e.s sous une licence CC- BY en mettant en œuvre la Stratégie de non-cession des droits (SNCD), selon les modalités indiquées dans les conditions particulières de la décision ou contrat de financement.

De plus, l'Établissement coordinateur s'engage à ce que le texte intégral de ces publications scientifiques (version acceptée pour publication ou version éditeur) soit déposé dans l'archive ouverte nationale HAL, au plus tard au moment de la publication, et à mentionner la référence ANR du projet de recherche dont

¹ Définition d'accord dit [transformant](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) ou [journal transformatif](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) : <https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/>

elles sont issues.

L'ANR encourage à déposer les pré-prints dans des plateformes ouvertes ou archives ouvertes et à privilégier des identifiants pérennes ou uniques (DOI ou HAL Id, par exemple). Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert².

Enfin, l'Établissement coordinateur s'engage à fournir dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet, une première version du Plan de Gestion des Données (PGD) selon les modalités indiquées dans le contrat attributif d'aide.

4.4. Aide d'État

Les aides versées dans le cadre du présent appel à projets sont soumises à l'encadrement européen, c'est-à-dire à l'encadrement des Aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation n°2022/C 414/01 du 28 octobre 2022 ou toute communication ultérieure venant s'y substituer. Il s'agit du dispositif d'aide allouée sur la base régime cadre exempté de notification n° SA.58995 d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie n° 2014/651 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014, tel que modifié par le Règlement (UE) 2023/1315 du 23 juin 2023 publié au JOUE du 30 juin 2023.

4.5. Suivi des projets et communication

Dans le cadre du suivi des projets financés par France 2030, des informations sont collectées annuellement pour 1) des indicateurs communs à tous les projets France 2030 opérés par l'ANR (voir Annexe 1.1) et 2) un indicateur commun à tous les projets des PEPR (voir Annexe 1.2). Des indicateurs spécifiques pourront également être conjointement définis pour chaque projet au moment de la contractualisation.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le Plan France 2030 est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention « Ce projet a été soutenu par le Plan France 2030 », accompagnée des logos du Plan France 2030 ».

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de reporting vis-à-vis de l'Etat et de l'ANR, nécessaire à l'évaluation ex-post des projets ou de l'appel à projets.

5. Modalités de dépôt

5.1. Contenu du dossier de dépôt

Le dossier de dépôt devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être déposé avant la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 2.

² Le site DOAJ (<https://doaj.org/>) répertorie les revues scientifiques dont les articles sont évalués par les pairs et en libre accès. Le site DOAB (<https://www.doabooks.org/>) fait de même pour les monographies.

Important

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées page 2.

Les documents devront être déposés sur le site de dépôt dont l'adresse est mentionnée page 2. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de dépôt complet est constitué de deux documents intégralement renseignés :

- 1) le « document scientifique », d'une longueur maximum de 15 pages, rédigé en anglais, comprenant une description du projet envisagé, selon le format fourni, avec en annexe la liste des publications scientifiques des trois dernières années des chercheurs/équipes proposant le projet ;
- 2) le « document administratif et financier », qui comprend la description administrative et budgétaire du projet et qui intègre les lettres d'engagement, signé par chaque établissement partenaire.

Les éléments du dossier de dépôt (document administratif et financier au format Excel / modèles de document scientifique au format Word) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse page 2).

5.2. Procédure de dépôt

Les documents du dossier de dépôt devront être transmis par le responsable du projet :

SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- avant la date de clôture indiquée page 2 du présent appel à projets,
- sur le site web de dépôt selon les recommandations en 5.3.

L'inscription préalable sur le site de dépôt est nécessaire pour pouvoir déposer un projet.

Seule la version électronique des documents de dépôt présente sur le site de dépôt à la clôture de l'appel à projets est prise en compte pour l'évaluation.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au responsable du projet lors du dépôt des documents.

NB : La signature des lettres d'engagement, intégrées dans le document administratif et financier permet de certifier que les partenaires du projet sont d'accord pour déposer le projet conformément aux conditions décrites dans le document administratif et financier ainsi que dans le document scientifique et ses éventuelles annexes.

5.3. Conseils pour le dépôt

Il est fortement conseillé :

- d'ouvrir un compte sur le site de dépôt au plus tôt ;
- de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et le téléchargement des fichiers (attention : le respect de l'heure limite de dépôt est impératif) ;
- de vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de dépôt » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus. Le dossier de dépôt et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par le responsable du projet que si l'ensemble des documents a été téléchargé ;
- de consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée page 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement ;
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse mentionnée page 2 du présent document.

6. Annexe 1. Indicateurs

Annexe 1.1 - Indicateurs communs des projets France 2030

1. Publications

Publications mentionnant le soutien financier du plan France 2030

2. Brevets

Demandes de brevets déposées

3. Jeux de données

Jeux de données déposés avec API (pour Application Programming Interface)

4. Logiciels

Logiciels déposés

5. Production technologique

Nom de la technologie clé (à sélectionner dans un menu déroulant)	TRL* de départ	TRL* d'arrivée visé	TRL* atteint l'année de collecte	Définir plus précisément la technologie

* TRL : *Technology Readiness Level*

6. Start-up

Start-up créées

7. Financements externes

Etablissement (coordinateur ou partenaire) ayant perçu le financement externe	Type de financeur	Nom du financeur	Type de financement (monétaire; non monétaire; en nature)	de	Montant perçu pendant l'année
---	-------------------	------------------	---	----	-------------------------------

8. Projets soumis / retenus au Conseil européen de la recherche (European Research Council – ERC)

Liste des projets déposés au Conseil européen de la recherche (ERC)
Liste des projets ERC obtenus

9. Ressources humaines

	Personnes physiques mobilisées dans l'année	Dont femmes	ETPT tous genres confondus
Enseignant-chercheur et chercheur (professeur, maître de conférences, directeur de recherche, chargé de recherche)			
Ingénieur de recherche, ingénieur d'études, assistant ingénieur, technicien de recherche et de formation, adjoint technique de recherche et de formation			

10. Formation

	Nombre d'inscrits dans l'année universitaire	Dont Femmes	ETPT tous genres confondus
Inscrits en première année pour une formation Bac+2			
Inscrits en deuxième année pour une formation Bac+2			
Inscrits en première année pour une Licence ou Bac+3			
Inscrits en deuxième année pour une Licence ou Bac+3			
Inscrits en troisième année pour une Licence ou Bac+3			
Inscrits en première année pour un Master			
Inscrits en deuxième année pour un Master			

11. Doctorats

Nombre de doctorats initiés financés au moins pour moitié sur les fonds du projet

Dont nombre de doctorats CIFRE

12. Post-Doctorats

Nombre de post-doctorats initiés financés au moins pour moitié sur les fonds du projet

Annexe 1.2 - Indicateur commun aux PEPR

Nombre de projets transférés vers des programmes de Maturation / Prématuration



GOUVERNEMENT



**PROGRAMME
DE RECHERCHE**

BIOTHÉRAPIES

Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de l'ANR par courriel :

PEPR-Biotherapies@agencerecherche.fr