GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Investissements d'avenir

Appel à Manifestation d'Intérêt portant sur des capacités de production de produits de santé et d'équipements destinés à la lutte contre la pandémie de la COVID-19 et à ses conséquences

Cet Appel à Manifestation d'Intérêt est ouvert jusqu'au **30 juin 2021 à 12 heures** (midi heure de Paris). Il est doté d'une enveloppe initiale de **300 M€** qui pourra être revue en fonction des intérêts reçus des entreprises et de leurs partenaires publics.
Les réponses, sous forme de présentation, peuvent être déposés à compter de la date de publication de cet appel à manifestation d'intérêts, sans discontinuité jusqu'au 30 juin 2021.
Les projets déposés dans cet Appel à Manifestation d'Intérêt ont pour vocation de soutenir les investissements de nature à renforcer les capacités nationale et européenne de lutte contre la pandémie de la COVID-19. Des auditions des projets présélectionnés seront organisées au fil de l'eau, après réception des dossiers par bpifrance.

Depuis le mois de janvier 2020 la population humaine fait face à une nouvelle maladie infectieuse à coronavirus, appelée COVID-19. Initialement apparu en Chine, ce nouvel agent pathogène s'est répandu à l'échelle mondiale en quelques semaines provoquant une crise sanitaire globale. A l'instar des autres pays touchés, la France a pris des mesures drastiques afin de faire face à la pandémie. Cette crise sanitaire d'une ampleur mondiale, tant dans sa durée que par son rayonnement géographique, a aussi exacerbé les pénuries de produits de santé, en premier lieu ceux utilisés dans les services de médecine intensive-réanimation pour la prise en charge des patients atteints de la COVID-19 (médicaments, dispositifs médicaux).

Elle a également touché la filière des dispositifs de diagnostic in vitro dans le cadre des campagnes massives de dépistage mises en œuvre à l'échelle mondiale. Ces pénuries sont à la fois la conséquence d'une augmentation brutale de la demande touchant simultanément de nombreux pays, mais également la résultante d'une chaine de valeur des produits de santé segmentée et mondialisée.

Les efforts sont désormais orientés vers les campagnes nationales de vaccination de la population contre la COVID-19 qui nécessitent, outre une mobilisation importante des chaines de fabrication des vaccins anti SARS-COV-2, des consommables suffisants pour réaliser les techniques d'injections. Enfin, l'apparition de nouveaux variants de la COVID-19 dans le monde appelle à renforcer les campagnes de dépistage au sein de la population et à adapter les solutions diagnostiques, prophylactiques et thérapeutiques à ces nouveaux enjeux.

Dans ce contexte d'urgence, le Gouvernement a décidé d'aider les entreprises et leurs partenaires publics dans la lutte contre la COVID-19, à travers le financement de projets de Recherche et Développement et d'accompagner l'Industrialisation des produits de santé. Ces projets concernent les réponses immédiates apportées **à la lutte contre la pandémie actuelle de COVID-19 et de ses variants**.

Le Gouvernement souhaite ainsi réduire la dépendance de l'Europe et de la France vis-à-vis des pays tiers, en accompagnant les investissements en faveur de la fabrication de produits de santé liés à la crise de la COVID-19. Ces aides financeront le développement de nouvelles capacités de production ou l'adaptation des lignes vers plus de flexibilité pour faire monter en production très rapidement des solutions utiles pour lutter contre la pandémie actuelle.

Pour les produits en développement, les projets d'investissement pourront porter sur la construction ou la mise à niveau d'infrastructures d'essai et de développement nécessaires pour mettre au point, tester et développer jusqu'au premier déploiement industriel précédant la production en série des produits liés à la pandémie de COVID-19.

Le lancement de cet AMI s'inscrit dans une perspective qui se veut transfrontalière, le Gouvernement français ayant l'intention d'échanger avec les autres Etats membres sur la thématique de la résilience sanitaire afin d'explorer la possibilité de lancer des appels à projets coordonnés entre plusieurs Etats Membres ou des appels à projets transfrontières avec des entreprises ou établissements de recherche implantés dans d'autres Etats membres afin de renforcer la résilience sanitaire de l'Union.

1. Cadrage

1.1. Nature des projets attendus

Cet Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) permettra à l'Etat d'identifier et de soutenir les projets d'investissements de nature à renforcer les capacités nationale et européenne de lutte contre la COVID-19. Il vise des projets d'envergure innovants, partenariaux ou non et permettant de la création de valeur en France et/ou en Europe. Les projets de grande ampleur soutenus par plusieurs États membres ou présentant une collaboration transfrontalière seront valorisés.

Les projets d'investissement peuvent se présenter sous la forme (i) de créations de nouvelles unités de production, (ii) d'investissements sur des unités de production existantes pour augmenter et moderniser leurs capacités de production ou les rendre plus productives et plus flexibles, (iii) de développement et de la mise en œuvre à l'échelle industrielle de procédés technologiques innovants. Les porteurs de projets devront s'engager à destiner leurs fabrications en priorité aux marchés français et européen.

Les coûts de recherche et développements des produits de santé développés ayant vocation à sortir de ces chaînes de production sont susceptibles, après expertise, d'être intégrés aux budgets présenté par le(s) partenaire(s) pour financement par le PIA.

Dans la chaine de valeur, cet AMI concerne :

- Les **médicaments impliqués dans la prise en charge des patients COVID-19**, qu'il s'agisse de produits de thérapies innovantes ou bien des produits matures, de leurs principes actifs ou des intermédiaires nécessaires à leur fabrication, s'il est démontré que ces dernières font peser un risque significatif sur la chaine d'approvisionnement.

- Les **vaccins anti SARS-COV-2,** y compris les vaccins de nouvelles générations, multi-cibles, permettant une protection universelle et durables dans le temps, ainsi que les **composants nécessaires aux opérations de conditionnement de ces vaccins** et les **consommables nécessaires aux techniques d'injection des doses**.

- Les **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** et outils impliqués dans les stratégies de dépistage et de diagnostic du **SARS-COV-2**, déployables en *point-of-care* ou en laboratoires, y compris les consommables plastiques, les réactifs, les robots et automates nécessaires à ces activités.

- Les **dispositifs médicaux impliqués dans la prise en charge des patients COVID-19**, équipements et consommables inclus.

Cet AMI s'adresse à toute personne morale se positionnant comme maître d'ouvrage, susceptible de supporter tout ou partie d'un investissement en France et, pour ce qui concerne la réglementation pharmaceutique, disposant déjà des autorisations nécessaires à la fabrication de principes actifs ou de médicaments à usage humain ou visant à les obtenir.

1.2. Cadre d'intervention – Base légale

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107 et 108 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne). Il est tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, des régimes cadres :

- **Aide temporaire pour le soutien aux entreprises COVID n°SA.56985 (2020/N) modifié par les régimes n°SA.57299 et SA.58137**
- Aide temporaire COVID-19 n°SA.57367 (2020/N): aides en faveur de projets de recherche et développement liés à la COVID-19, d'investissements dans des infrastructures d'essai et de développement utiles et d'investissements dans des capacités de production liées à la COVID-19 , modifié par le régime n°SA.58137

Les régimes d'aide applicables à la mesure sont publiés sur le site Europe en France.[1]

1.3. Conditions de participation

Les conditions de participation sont les suivantes :

- Le porteur ne doit pas être sous le coup d'une injonction de récupération d'aides qui auraient été jugées illégales et incompatibles dans le cadre d'une décision de la Commission européenne ;
- Le porteur ne doit pas avoir été en difficulté avant le 31 décembre 2019 (au sens de l'article 2 paragraphe 18 du règlement général d'exemption par catégorie - RGEC - modifié en 2017[2].En revanche, les entreprises qui ne sont pas en difficulté (au sens précité) et les entreprises qui n'étaient pas en difficulté au 31 décembre 2019 (au sens précité) mais rencontrent des difficultés ou sont rentrées en difficulté après cette date en raison de la crise du Covid-19 peuvent bénéficier de la présente mesure d'aide.
- Les projets aidés dans le cadre de la mesure devront respecter les conditions fixées par la section applicable du régime d'aide n°SA.57367 ou le cas échéant du régime n°SA.56985. Dont, notamment pour que l'aide soit réputée incitative :
- Le porteur doit avoir lancé le projet soumis après le 1er février 2020 ;

---

[1] https://www.europe-en-france.gouv.fr/fr/aides-d-etat/regimes-d-aide/aide-detat-sa56985-2020n-france-covid-19-regime-cadre-temporaire-pour-le
https://www.europe-en-france.gouv.fr/fr/aides-d-etat/regimes-d-aide/sa57367-regime-daides-en-faveur-de-projets-de-recherche-et-developpement

[2] Règlement (UE) n° 651/2014 de la Commission européenne du 17 juin 2014 modifié en 2017 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des article 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

- Si le projet a été lancé avant le 1er février 2020, il devra avoir pour objet d'accélérer l'opération d'investissement productif ou dans une infrastructure d'essai et de développement. Dans ce cas, seuls les coûts supplémentaires liés à l'accélération ou l'augmentation de la portée du projet pourront être considérés comme admissibles au bénéfice d'une aide ;
- La date d'octroi de l'aide, correspondant à la signature du contrat portant engagement de l'aide, ne devra pas dépasser le 31/12/2021 ;
- L'intensité de l'aide à un projet de recherche industrielle ou de développement expérimental (y compris innovations de procédé) soutenu dans le cadre de la section 2.7.1 du régime temporaire n°SA.56367peut être augmentée de 15 points de pourcentage si le projet est soutenu par plusieurs États membres ou s'il est mené dans le cadre de collaborations transfrontalières avec des organismes de recherche ou d'autres entreprises.
- Concernant les infrastructures d'essai et de développement :
    - Elles doivent être accessibles à plusieurs utilisateurs sur une base transparente et non discriminatoire ;
    - Le prix facturé pour les services fournis par les infrastructures d'essai et de développement correspond au prix du marché. Toutefois, les entreprises et la puissance publique qui a financé au moins 10 % des coûts d'investissement peuvent bénéficier d'un accès préférentiel à des conditions plus favorables.
- Les projets d'investissement devront être engagés dans les 6 mois suivant la date d'octroi de l'aide, c'est-à-dire que les fonds alloués devront être au moins en partie dépensés dans ce délai et l'investissement sera affermi :
    - lorsque l'aide a été octroyée sous la forme de subvention : si le délai de six mois n'est pas respecté, le bénéficiaire devra rembourser 25 % du montant de l'aide par mois de retard, sauf si le retard est lié à des facteurs indépendants de la volonté du bénéficiaire ;
    - lorsque l'aide a été octroyée sous la forme d'avances remboursables, si le délai de six mois est respecté, les aides sous la forme d'avances remboursables sont transformées en subventions sauf dérogation prévue uniquement pour les projets d'investissement productifs (hors moyens d'essais) pour lesquels l'Etat aurait mis en place une clause de récupération dans la convention d'aide (cf. point 1.7 du régime d'aide SA.57367). Dans tous les cas, à défaut de respect du délai, l'avance remboursable est reversée par tranches annuelles, à parts égales, sur cinq ans maximum.

Les bénéficiaires des aides s'engagent à des conditions de marché équitables, à des tiers dans l'EEE.

Les coûts éligibles doivent correspondre à ceux qui sont listés dans le régime, les intensités d'aides maximales et les règles de cumul du régime d'aide seront respectées afin d'assurer la proportionnalité de la mesure.

Les règles de publication, de transparence, de rapport annuel et contrôles *ex post* seront mises en place dans le cadre de la présente mesure.

1.4. Intégration des projets transfrontaliers

Les projets d'entreprises françaises qui seront transmis dans le cadre de cet AMI seront susceptibles d'être intégrés au sein d'un ou plusieurs AAP coordonnés entre Etats-membres de l'Union Européenne avec pour objectif l'émergence de projets transfrontaliers entre plusieurs entreprises ou organismes de recherche européens. De tels projets pourront bénéficier d'un taux d'aide renforcé (+15%) au cas par cas :

- pour les projets de recherche industrielle ou de développement expérimental liés à la COVID-19 si le projet est mené dans le cadre d'une collaboration transfrontière avec des organismes de recherche ou d'autres entreprises[3]
- pour les projets d'aides aux moyens d'essai ou des projets d'aide à l'investissement en faveur de la fabrication de produits liés à la COVID-19 si le projet est soutenu par plus d'un Etat membre. Les AAP coordonnés et les projets qui en résulteront devront répondre globalement aux mêmes prérequis que ceux exprimés dans cet AMI, en fonction des critères fixés par le régime cadre n°SA.57367 et des critères qui pourraient être fixés par les Etats membres collaborateurs le cas échéant. Ces projets transfrontaliers devront être approuvés et les contrats signés avant le 31 décembre 2021.

Les entreprises françaises sont encouragées à contacter dès à présent d'éventuels partenaires européens dans cette perspective.

2. Contenu et analyse des dossiers

Le dossier, à soumettre en français, doit être synthétique et comporter les pièces suivantes :

- Une description générale du projet :
  - présentation des produits envisagés : le projet peut également porter sur les matières premières nécessaires à la fabrication des principes actifs, des trousses de biologie moléculaires, des composants de dispositifs médicaux… lorsqu'il est montré que ces matières premières présentent un risque significatif pour la chaîne d'approvisionnement des traitements liés au COVID-19 ;
  - présentation de la technologie de production envisagée : aucune technologie de production n'est exclue. Les technologies permettant de s'inscrire dans une trajectoire de transition écologique (ex : décarbonation) et énergétique, ou dans une démarche de compétitivité sont à privilégier ;
  - présentation du caractère innovant du projet : il peut être lié au produit lui-même, à son procédé de fabrication, à l'amélioration de l'empreinte environnementale liée à sa production, etc. ;
  - présentation du contexte du projet : nouvelles unités de production, investissements dans des unités de production existantes, développements et mises à l'échelle industrielle de procédés technologiques innovants, liens éventuels avec d'autres entités permettant de mutualiser les procédés ou de constituer une chaine de fabrication complète et sécurisée, débouchés éventuels pour d'autres filières ;
  - présentation des objectifs de production visés en termes de volume et positionnement de ces objectifs par rapport au marché, et notamment aux besoins nationaux et européens ;
  - présentation du calendrier associé au projet, notamment les dates prévisionnelles de décision de l'investissement, de validation des procédés, de dépôt des demandes d'autorisation et de mise en production.
- Un plan d'affaires détaillé précisant les perspectives de marchés ;
- Les montants d'investissements nécessaires ;
- Une analyse des conditions de réussite du projet et des risques associés ;
- Une analyse de l'impact du projet et de son caractère stratégique à l'échelle nationale et européenne dans la lutte contre la COVID-19 ou à ses conséquences.

3 Dans le cadre de la section 2.7.1. Sous-mesure «Aides en faveur de projets de R&D liés à la COVID-19» du régime n°SA.57367.

L'analyse des projets se fera sous l'éclairage d'experts ou de collèges d'experts, avec une gouvernance interministérielle (MEF, MSS, MESRI), pilotée par le SGPI et opérée par Bpifrance.

3. Confidentialité

Les autorités françaises s'engagent à respecter strictement la confidentialité de l'ensemble des pièces qui lui seront transmises en réponse à l'AMI, et ce quelle que soit l'issue de la sélection du dossier.

4. Calendrier

Les propositions de réponse sont attendues et évaluées au fil de l'eau

jusqu'au 30 juin 2021.

Les réponses doivent être adressées exclusivement sous forme électronique à l'adresse https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs

Les modalités de dépôt du dossier sont disponibles à partir des sites Internet et auprès de Bpifrance : www.bpifrance.fr et www.competitivite.gouv.fr

Les renseignements sur cet AMI peuvent être obtenus auprès de Bpifrance soit par courriel (p.relance@bpifrance.fr), soit par téléphone :

- Antoine ROUX : 01 53 80 86 00
- Laura SEVESTRE : 01 53 89 55 42

Les équipes de Bpifrance ainsi que les services déconcentrés concernés de l'Etat se tiennent à la disposition des porteurs des projets pour les accompagner dans la préparation de leurs dossiers.

ANNEXE 1

Tableau indicatif des produits liés à la lutte contre la pandémie de la COVID-19 concernés par l'AMI.

Cette liste n'est pas exhaustive, l'AMI concernant les produits impliqués dans lutte contre la pandémie de COVID-19, qu'il s'agisse de produits innovants ou matures.

- Vaccins : vaccins anti-SARS-COV-2 et ses variants (vaccins multicibles, multivalents, vecteurs viraux, intermédiaires …)
- Médicaments pertinents pour le traitement des patients COVID (anticorps anti-SARS-COV-2, antiviraux, antibiotiques, dérivés des alcaloïdes, corticostéroïdes …)
- Dispositifs de diagnostic in vitro et outils : réactifs et consommables plastiques de biologie moléculaires (cônes, plaques...), nouveaux outils de technologie spectrométrique, de séquençage haut débit, de biologie moléculaire « mobile » …
- Dispositifs médicaux : dispositifs et équipements d'aide à la ventilation des patient COVID-19, d'oxygénothérapie …
- Composants destinés au conditionnement des vaccins ou « fill & finish » (flacons, seringues, bouchons…) et dispositifs d'injections des doses (aiguilles, seringues…)