



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

anr ©
agence nationale
de la recherche



Programme de Recherche – PEPR

Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes

« Appel à projets »

DATE DE REMISE DES LETTRES D'INTENTION : 17/04/2025 à 11h00 (heure de Paris).

DATE DE REMISE DES PROJETS COMPLETS : 25/09/2025 à 11h00 (heure de Paris).

Adresse de consultation : <https://anr.fr/PEPR-BBTI-2025>

Résumé

Le Programme de Recherche (PEPR) Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes (BBTI) s'inscrit dans la Stratégie d'Accélération Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes 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.

A l'issue d'une première phase, 12 projets ciblés ont déjà été sélectionnés autour des axes thématiques de la thérapie cellulaire et tissulaire, de la thérapie génique, de la bio-ingénierie et des vésicules extracellulaires. La seconde action majeure du PEPR a été la publication d'un appel à projets lancé en avril 2024 et ayant pour but de renforcer ces axes scientifiques tout en s'ouvrant sur des biothérapies non abordées par les projets prioritaires, telles que la phagothérapie ou les thérapies à base de microbiotes.

Le présent appel représente la troisième action du programme. Il a pour objectif d'accompagner l'émergence de nouvelles biothérapies et de nouveaux formats de bioproduction en associant aux disciplines biologiques d'autres domaines tels que ceux liés à l'intelligence artificielle, aux sciences des données, aux sciences de l'ingénieur, à la chimie. Une participation d'équipes du domaine des sciences humaines et sociales est vivement encouragée afin d'apporter des dimensions éthiques, sociales et d'acceptabilité dans le développement des biothérapies.

Cet appel se déroulera en deux phases. La première phase, obligatoire, fera l'objet de l'envoi de lettres d'intention. La sélection des lettres d'intention se fera par un comité de sélection interne au PEPR BBTI en association avec la présidence du comité d'évaluation de projets complets. Dans une seconde phase et après un travail réalisé entre les directeurs du PEPR et les porteurs des lettres d'intention sélectionnées pour le regroupement d'équipes et constitution de consortia, les consortia constitués à l'issue de la phase 1 seront appelés à déposer des projets complets, qui seront évalués par un comité d'experts internationaux mis en place par l'ANR.

Cet appel vise à soutenir des projets innovants et d'envergure avec des financements d'une durée maximale de 4 ans. Cet appel est doté d'une enveloppe totale maximale de 13,5 millions d'euros. Les bénéficiaires des aides seront les établissements d'enseignement et de recherche. Les entreprises et les établissements étrangers pourront avoir le statut d'établissement partenaire dans les projets, mais ne bénéficieront pas de financement direct au titre de cette participation.

Mots-clés

Thérapie génique; thérapie cellulaire; bioingénierie; conception de biomédicaments et formulation; bioproduction; optimisation des bioprocédés et contrôle qualité; nouveaux systèmes d'instrumentation; chimie analytique; chimie organique; chimie des matériaux; stratégies de purification; biocapteurs; nanotechnologies; sciences de l'ingénieur; génie des bioprocédés; biologie de synthèse; intelligence artificielle; machine learning; sciences des données; modélisation; structuration de données; sciences humaines et sociales.

Dates importantes

Les éléments du dossier de dépôt de la lettre d'intention doivent être déposés sous forme électronique impérativement avant le :

DATE DE REMISE DES LETTRES D'INTENTION

17/04/2025 À 11h (HEURE DE PARIS)

Sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/PEPR-BBTI-AAP-2025-lettre>

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

DATE DE REMISE DES PROJETS COMPLETS

25/09/2025 à 11h (HEURE DE PARIS)

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/PEPR-BBTI-AAP-2025-dossier>

Contacts ANR

Chargée de Projet Scientifique : Stacy Colzin

Responsable d'Action : Luc Pénicaud

Pour toute question : PEPR-Biotherapies@agencerecherche.fr

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

Sommaire

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets 6

- 1.1. Contexte 6
- 1.2. Étapes et calendrier de l'appel 7
- 1.3. Rôle des directeurs du PEPR et rôle de l'ANR..... 8

2. Objectifs et thématiques de l'appel et projets attendus 9

- 2.1. Objectifs conformes aux axes du PEPR 9
- 2.2. Axes stratégiques visés et approches multidisciplinaires recherchées10
- 2.3. Principales caractéristiques des projets.....11
- 2.4. Partenaires..... 11

3. Examen des projets proposés.....12

- 3.1. Critères de recevabilité des lettres d'intention (phase 1).....12
- 3.2. Critères de sélection des lettres d'intention (phase 1).....13
- 3.3. Procédure de sélection des lettres d'intention (phase 1).....13
- 3.4. Critères de recevabilité des projets complets (phase 2)13
- 3.5. Critères d'évaluation des projets complets (phase 2)14
- 3.6. Procédure de sélection des projets complets (phase 2)15

4. Dispositions générales pour le financement16

- 4.1. Financement.....16
- 4.2. Accords de consortium16
- 4.3. Science ouverte.....17
- 4.4. Aide d'État.....18

- 4.5. Suivi des projets et communication 18

5. Modalités de dépôt.....19

- 5.1. Contenu du dossier de dépôt 19
- 5.2. Procédure de dépôt..... 19
- 5.3. Conseils pour le dépôt20

6. Annexe Indicateurs 20

6.1. Indicateurs communs des projets France 2030..... 20

- 1. Publications20
- 2. Brevets20
- 3. Jeux de données20
- 4. Logiciels20
- 5. Production technologique20
- 6. Start-up 21
- 7. Financements externes 21
- 8. Projets déposés / retenus au Conseil européen de la recherche (European Research Council – ERC) 21
- 9. Ressources humaines 21
- 10. Formation 21
- 11. Doctorats22
- 12. Post-Doctorats22

Annexe 6.2 - Indicateur commun aux PEPR 22

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 biomédicaments 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 représente néanmoins un défi économique, en particulier en termes 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 d'accélération « Biothérapies et Bioproduction » a été lancée en janvier 2022 avec pour objectif principal de placer, à l'horizon 2030, la France parmi les leaders mondiaux sur les thématiques des biothérapies et de leur bioproduction. Dans le cadre de cette stratégie d'accélération, le PEPR « Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes » (PEPR BBTI) constitue la phase amont centrée sur le développement de futures générations de biothérapies, l'émergence des technologies de rupture en bioproduction et l'augmentation de l'efficacité de la production d'ici 5 à 10 ans. L'enjeu du PEPR BBTI est ainsi de contribuer à positionner et maintenir la France en leader des biothérapies et de leur bioproduction sur le plan international en facilitant le passage de la recherche académique à l'innovation, puis au prototypage.

Piloté par l'Inserm et le CEA, le PEPR BBTI a pour ambition de fédérer la communauté nationale 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. Le PEPR BBTI s'articule autour de 4 axes majeurs :

- Anticiper la montée en puissance des thérapies cellulaires et l'émergence des thérapies tissulaires,
- Accélérer le déploiement des thérapies géniques,
- Développer l'ingénierie au service de biothérapies et des bioprocédés,
- Accompagner des domaines émergents autour des biothérapies.

Cet appel à projets en deux étapes a pour vocation de faire émerger et de sélectionner des projets complémentaires à ceux déjà financés par le PEPR BBTI (<https://pepr-biotherapies.fr/>). L'objectif de ce présent appel à projets en deux phases est de renforcer le développement de nouvelles biothérapies ou de nouveaux procédés de production en intégrant des approches multidisciplinaires issues du champ de la biologie et hors champs de la biologie. Son ambition est en particulier de créer un écosystème dynamique favorisant l'émergence de technologies de pointe. Cet appel à projets s'adresse donc, au-delà des équipes académiques du domaine de la biologie, aux équipes de recherche académiques françaises, quelles que soient leurs affiliations institutionnelles, expertes dans les sciences des données et l'intelligence

artificielle , et/ou les sciences de l'ingénieur, et/ou la chimie analytique, organique et/ou des matériaux afin de répondre aux enjeux du développement des nouvelles biothérapie (conjugués thérapeutiques par exemple) ainsi que les enjeux de bioproduction (coûts, robustesse, qualité). Des approches de sciences humaines et sociales sont encouragées, soit pour être incluses dans un consortium, soit pour proposer un consortium propre à cette discipline. Les programmes financés dans le cadre de cet appel à projets devront utiliser l'expertise et les méthodologies développées dans ces domaines pour promouvoir des projets multidisciplinaires de rupture, visant à préparer les futures biothérapies innovantes et à développer leurs modes de production.

1.2. Étapes et calendrier de l'appel

La construction des projets pour cet appel se déroulera en 2 étapes :

1^{ère} phase : Dépôt et sélection des lettres d'intention

Dépôt d'une lettre d'intention :

Dans une première phase, obligatoire, des lettres d'intention de trois pages seront demandées, sur la base desquelles des propositions de projets seront retenues après évaluation par un comité de sélection interne au PEPR BBTI incluant l'équipe de pilotage et les membres du comité scientifique consultatif international, en association avec la présidence du comité d'évaluation des projets complets.

Cette étape permet d'identifier les compétences des équipes qui se proposent de participer à des consortia. Les projets retenus lors de la première phase devront déposer un dossier complet qui sera évalué lors de la seconde phase de l'appel à projets.

La lettre d'intention devra présenter :

1. La ou les équipe(s) qui propose(nt) de constituer un consortium,
2. Les expertises proposées en rapport avec l'appel, ou, le cas échéant, un résumé du projet de recherche proposé (thématique, méthodologies et technologies),
3. Une courte description des travaux précédents des équipes en lien avec les thématiques du présent appel à projets,
4. L'expertise de(s) l'équipe(s) de recherche, par exemple à travers une annexe listant les publications scientifiques les plus pertinentes de l'équipe et leur rôle envisagé dans le projet.

La proposition d'un consortium partiellement formé sera acceptée, mais non nécessaire lors de cette première étape. Toutefois, les équipes sont invitées à indiquer dans la lettre d'intention l'expertise manquante recherchée pour construire ou finaliser le consortium.

Un modèle de document (en anglais) est disponible à la page web de l'appel sur le site de l'ANR. Ce document devra faire une **longueur maximale de 3 pages plus une page par équipe du consortium.**

Dans cette première étape, seules les lettres d'intention proposées par une équipe ou plusieurs équipes

coordonnées par une personne travaillant dans au moins un des domaines décrits dans la section 2.2 seront prises en considération.

Sélection des lettres d'intention et formation de consortiums présélectionnés :

Les lettres d'intention seront analysées et sélectionnées par un comité interne au PEPR BBTI incluant l'équipe de pilotage et les membres du comité scientifique consultatif international, en association avec la présidence du comité d'évaluation des projets complets. Ce comité sélectionnera sur la qualité scientifique des propositions, se prononcera sur l'excellence et l'ambition scientifique des méthodologies proposées, leur pertinence avec les domaines recherchés (§ 2.2) et l'expérience de l'équipe de recherche, comme décrit en § 3.

Le comité établira une liste d'équipes et de projets pré-sélectionnés pour lesquels la rédaction d'un programme de travail détaillé sous la responsabilité d'un ou d'une responsable sera demandée lors de la deuxième phase.

Au cours de cette phase, les équipes pré-sélectionnées pourront être mises en contact avec d'autres équipes pré-sélectionnées ayant une expérience complémentaire dans le domaine des biothérapies et de la bioproduction, selon l'adéquation de leurs propositions aux thématiques ciblées.

2^{ème} phase : Dépôt et évaluation des projets complets

Les responsables des projets sélectionnés lors de la 1^{ère} phase seront invités à déposer un document complet en anglais (maximum 15 pages, document modèle phase 2 disponible sur le site ANR). Les projets complets en phase 2 seront évalués par un comité d'experts internationaux du domaine mis en place par l'ANR.

Le calendrier prévisionnel est le suivant :

1^{ère} phase :

- Fin février – début mars 2025 : ouverture de l'appel
- 17 avril 2025 : date limite de dépôt en ligne des lettres d'intention
- Avril – fin juin 2025 : évaluation des lettres d'intention et création des consortia présélectionnés

2^{ème} phase :

- Fin juin – début juillet 2025 : ouverture de la seconde phase
- 25 septembre 2025 : date limite de dépôt en ligne des projets complets
- Début 2026 : annonce des projets lauréats

1.3. Rôle des directeurs du PEPR et rôle de l'ANR

Les directeurs de programme en lien avec la responsable de la Stratégie Nationale, le MESR et l'ANR, ont rédigé le texte de cet appel à projets décrivant ses objectifs et son périmètre scientifique. Le comité de pilotage du PEPR sera à disposition pour conseiller les porteurs de projets dans la définition du périmètre

scientifique, sa cohérence avec les objectifs du programme, et/ou la composition des consortia (formulaire de contact sur le site pepr-biotherapies.fr ou via l'adresse equipe@pepr-biotherapies.fr).

En phase 1, les pilotes du PEPR et les membres du comité scientifique consultatif international, analyseront et sélectionneront les lettres déposées, en association avec la présidence du comité d'évaluation des projets complets.

Pour l'évaluation des projets complets en phase 2, l'ANR constituera un comité d'experts internationaux représentatifs de la communauté biothérapies et bioproduction et des domaines scientifiques concernés pour l'appel à projet. En amont du processus d'évaluation, les directeurs de programme rappelleront brièvement au comité d'experts les objectifs et grandes lignes du PEPR BBTI et son positionnement par rapport aux stratégies institutionnelles. Par la suite, le comité international prendra seul en charge les évaluations.

Sur la base de cette évaluation, les directeurs du PEPR BBTI proposeront la liste des projets qui pourraient être financés, et les montants qui pourraient leur être alloués, au Secrétariat Général pour l'Investissement (SGPI). Le Premier Ministre, après avis du Comité de Pilotage Ministériel opérationnel et du SGPI, arrêtera la décision concernant les bénéficiaires et les montants accordés. Chacun des projets lauréats fera l'objet d'un contrat entre l'ANR et l'établissement coordinateur du projet, précisant les obligations réciproques de chacune des parties.

Enfin, le comité de pilotage du PEPR BBTI suivra les projets lauréats lors des revues annuelles avec le coordinateur ou la coordinatrice du projet, en concertation avec l'ANR et le coordinateur de la stratégie nationale en biothérapies et bioproduction. 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.

2. Objectifs et thématiques de l'appel et projets attendus

2.1. Objectifs conformes aux axes du PEPR

Conformément aux axes principaux du PEPR, tous les projets proposés doivent se concentrer sur l'identification de nouvelles biothérapies innovantes et sur l'anticipation de leurs modes de production. Cela inclut la recherche et le développement de traitements biologiques avancés, tels que les thérapies géniques, les thérapies cellulaires, et les produits biopharmaceutiques, ainsi que l'optimisation des processus nécessaires à leur fabrication. **Tous les projets proposés doivent être axés sur des biothérapies et sur l'utilisation thérapeutique de substances d'origine biologique, moléculaires (ADN, protéines dont anticorps), cellulaires ou tissulaires.**

Afin de compléter les actions précédentes lancées par le PEPR, **cet appel vise spécifiquement à intégrer des domaines de recherche rarement associés à l'univers des biothérapies et de la bioproduction**, pour favoriser et enrichir son développement. Les directeurs du PEPR veilleront donc à travers cet appel à

projets à promouvoir la collaboration entre les équipes spécialisées dans la bioproduction et le développement de nouvelles biothérapies avec d'autres disciplines, telles que les sciences des données et l'intelligence artificielle, les sciences de l'ingénieur, la chimie analytique, organique et/ou des matériaux et les sciences humaines et sociales. Les projets proposés peuvent se concentrer sur un domaine spécifique ou adopter des approches transverses en combinant plusieurs champs d'étude.

2.2. Axes stratégiques visés et approches multidisciplinaires recherchées

Champ 1 : Conception de nouvelles biothérapies

- Bioconjugaison, chimie bio-orthogonale et/ou modification chimique de membrane pour la conception de nouvelles thérapies cellulaires
- Vectorisation : formulation de vecteurs d'encapsulation synthétiques et de nanoparticules lipidiques ou polymériques appliqués aux biothérapies
- Synthèse d'analogues d'acides nucléiques, tels que les oligonucléotides ou les nucléotides modifiés
- Conception et la synthèse de biomacromolécules artificielles intégrées à des biomédicaments, de produits de radiothérapie couplés à des vecteurs biologiques (Ac par exemple)
- Conception des pro-drogues associées à des biomédicaments (anticorps conjugués par exemple) utilisant des « linkers » clivables sélectifs

Champs 2 : Améliorer la reproductibilité et l'efficacité des procédés

Champ 2.1 : Améliorer les conditions de bioproduction

- Optimisation de la formulation du milieu de culture, avec une prise en compte des contraintes en termes de réglementation, de sécurité et de bonnes pratiques de fabrication associées à une future application clinique
- Développement de méthodes physico-chimique innovantes pour la caractérisation des biothérapies
- Développement d'approches de cryopréservation et/ou lyophilisation des produits finis pour augmenter leur stabilité et les conditions d'utilisation
- Mise en œuvre d'approches de chimie en flux couplées au bioréacteur permettant un contrôle précis de la bioproduction afin d'améliorer la reproductibilité et l'efficacité des procédés, d'augmenter les rendements de bioproduction, de faciliter le passage à l'échelle, l'automatisation et le contrôle en temps réel de la bioproduction
- Développement de nouvelles méthodes d'analyse de la biomasse (e.g. notamment, par spectroscopies, méthodes optiques, tests d'activité métabolique, analyses omiques, imagerie) et de nouveaux capteurs.
- Développement de méthodes d'intelligence artificielle (IA) hybrides combinant l'IA symbolique, le « machine learning » ou le « deep learning » permettant le traitement massif de données dans le cadre de l'automatisation de procédés de bioproduction, développement de méthodes de raisonnement automatique ou encore de méthodes de construction d'arbres décisionnels

- Collecte et structuration en local des données relatives au processus de production, par exemple à l'aide d'outils d'EDGE computing

Champ 2.2 : Développement d'outils de modélisation pour l'automatisation des procédés de bioproduction (USP-DSP-QC)

- Modélisation des systèmes biologiques et physiques régissant la production en bioréacteurs : mécanique des fluides numérique afin de prédire et de suivre l'homogénéité dans le bioréacteur ou les distributions de contraintes hydromécaniques
- Modélisation multi-échelle (impliquant notamment des analyses omiques) intégrée à toutes les étapes des procédés afin de simuler les processus de bioproduction
- Mise en œuvre de procédures d'assimilation des données appliquées aux biothérapies et à la bioproduction dans le but de combiner les observations réelles des systèmes biologiques avec des modèles numériques afin d'améliorer les prédictions des états du système étudié

Champ 3 : Améliorer la perception et l'acceptabilité des biothérapies

- Acceptabilité des biothérapies, amélioration de la perception des nouvelles biothérapies, notamment par le biais d'approches de recherche participative impliquant l'ensemble des parties prenantes (patients, soignants, aidants, grand public) lors de la conception de nouvelles biothérapies
- Développement de modèles économiques pour l'analyse des coûts liés aux biothérapies et à leur bioproduction
- Simplification et harmonisation des consentements afin d'améliorer l'information donnée aux patients et pour faciliter l'utilisation des échantillons pour la recherche

2.3. Principales caractéristiques des projets

À travers cet appel à projets, le PEPR Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes aspire à favoriser l'interdisciplinarité et à élargir la communauté académique française dans ce domaine. Les consortiums attendus devront avoir un caractère multidisciplinaire, réunissant diverses disciplines et équipes provenant de milieux variés, afin d'enrichir l'écosystème national des biothérapies et de la bioproduction.

Les projets déposés doivent être axés sur le développement de technologies ayant un niveau de maturité technologique précoce (TRL<4). Les projets déposés lors de la seconde phase devront engager au minimum trois structures de recherche bénéficiaires de l'aide, sans limitation du nombre d'équipes. Ils seront limités à une durée maximale de 4 ans et disposeront d'un montant de financement compris entre 0,5 et 3 millions d'euros maximum. L'enveloppe totale indicative attribuée à cet appel à projets est de 13,5 millions d'euros.

2.4. Partenaires

Seuls les établissements d'enseignement supérieur et/ou de recherche ou des groupements de ces établissements pourront bénéficier d'une aide financière dans le cadre de cet appel à projets. Les équipes de recherche déjà impliquées dans les projets financés par le PEPR peuvent participer à des consortia sous réserve que leur contribution soit justifiée et non redondante par rapport aux projets en cours et qu'elles ne soient pas en position de coordination.

Les entreprises ainsi que les établissements étrangers pourront être partenaires des projets, mais ne bénéficieront pas de financement au titre de leur participation.

3. Examen des projets proposés

3.1. Critères de recevabilité des lettres d'intention (phase 1)

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas analysés par le comité d'évaluation interne du PEPR.

Pour la première phase, une lettre d'intention, rédigée en anglais, devra impérativement ne pas dépasser 3 pages (hors publications) plus une page maximum par équipe impliquée dans le projet, en ajoutant en annexe une liste des publications scientifiques les plus pertinentes des équipes impliquées. Tout document non conforme sera considéré comme non recevable. La lettre d'intention devra être déposée avant la date limite sur le site dédié de l'ANR.

- 1) La lettre d'intention doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet de l'appel à projets.
- 2) La lettre d'intention devra être déposée complète et au format PDF non protégé sur le site de dépôt de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projets indiquées en page 3.
- 3) La lettre d'intention doit être proposées par une seule équipe ou un consortium d'équipes présentant une expertise reconnue dans au moins un des domaines décrits dans la section 2.2
A ce stade il n'est pas nécessairement demandé d'intégrer des experts des domaines de la bioproduction et des biothérapies mais une application s'intégrant dans un axe majeur du PEPR devra être proposée.
- 4) L'établissement coordinateur doit être un établissement français de l'enseignement supérieur et de la recherche.
- 5) Un même responsable scientifique ne pourra déposer qu'une lettre d'intention en phase 1, et ne pourra coordonner qu'un seul projet en phase 2 (projet complet). Cependant, une personne peut participer à plusieurs projets en tant que responsable de tâches ou en tant que membre d'une des équipes impliquées.

6) Les membres du comité d'évaluation interne du PEPR BBTI ne peuvent pas coordonner le projet. Ils peuvent cependant être impliqués dans une équipe participante au titre d'un établissement partenaire du projet.

3.2. Critères de sélection des lettres d'intention (phase 1)

Les membres du comité d'évaluation interne du PEPR BBTI pour la phase 1 sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous, regroupés en 4 grandes catégories.

- 1) Ambition scientifique des équipes
- 2) Adéquation des compétences proposées par rapport aux champs de l'appel à projets (§2.2)
- 3) Qualité de l'expertise de ou des équipes de recherche par rapports aux champs de l'appel à projets (§2.2)
- 4) Faisabilité du projet dans la durée définie
- 5) Adéquation du temps « personne » consacré au projet pour la faisabilité du projet

Quelques points pouvant guider la réponse à ces critères d'évaluation sont précisés dans le modèle disponible sur le site internet de l'appel à projets.

3.3. Procédure de sélection des lettres d'intention (phase 1)

Les équipes porteuses des lettres d'intention recevables (cf. § 3.1) seront sélectionnées en phase 1 (voir critères d'éligibilité, § 3.1 et de sélection, § 3.2) par le comité de sélection interne au PEPR BBTI composé par l'équipe de pilotage et les membres du comité scientifique consultatif international, en association avec la présidence du comité d'évaluation des projets finaux issus des lettres d'intention sélectionnées.

Dans le but de créer un consortium, le comité de sélection des lettres d'intention proposera de réunir des équipes qui auront été retenues en phase 1.

Des ateliers de travail seront organisés afin que les équipes puissent se rencontrer et identifier des synergies entre leurs domaines d'expertise pour former des consortiums multidisciplinaires.

Des projets scientifiques complets rédigés par chaque consortium nouvellement formé sont déposés sur le site de l'ANR pour évaluation par le comité.

Toutes les propositions retenues en phase 1 recevront un argumentaire court avec d'éventuelles recommandations pour la participation à un projet complet et sur la formation du consortium à déposer en phase 2. Les propositions non retenues en phase 1 feront l'objet d'un argumentaire court expliquant les raisons de cette décision.

3.4. Critères de recevabilité des projets complets (phase 2)

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.

Lors de la seconde phase, pour que les projets complets soient recevables, ceux-ci devront respecter les consignes suivantes :

- 1) Le dossier de dépôt complet doit être déposé sur le site de dépôt de l'ANR avant la date de clôture indiquée page 3. De plus, le document administratif et financier qui intègre les lettres d'engagement, signé par chaque établissement partenaire et scannés, doivent être déposés sur le site de dépôt de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 3.
- 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. L'annexe doit lister les publications scientifiques des trois dernières années des scientifiques proposant le projet.
- 3) Le projet aura une durée maximale de 4 ans.
- 4) Le montant de l'aide demandée devra être compris entre 0,5 et 3 millions d'euros.
- 5) L'établissement coordinateur doit être un établissement français de l'enseignement supérieur et de la recherche.
- 6) Le projet devra engager au minimum trois structures de recherche bénéficiaires de l'aide.
- 7) Un même responsable du projet ne pourra être porteur que d'un seul projet du PEPR Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes.
- 8) Sont exclus 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.

3.5. Critères d'évaluation des projets complets (phase 2)

Les membres du comité d'évaluation mis en place par l'ANR sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous, regroupés en trois grandes catégories. Pour chaque phase, les critères qui seront considérés sont spécifiés :

1) Excellence et ambition scientifique :

- Clarté des objectifs et des hypothèses de recherche ;
- Caractère disruptif, ambition, originalité, impact transformationnel, rupture méthodologique ou conceptuelle du projet par rapport à l'état de l'art ;
- Multidisciplinarité.

2) Qualité du consortium, moyens mobilisés et gouvernance :

- Compétence et implication du responsable du projet : expertise dans le domaine, capacité à coordonner des consortia ambitieux et pluridisciplinaires, parcours de carrière, 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) et les objectifs visés
- Pertinence du calendrier, 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) Adéquation à l'appel et impact du projet :

- Stratégie de diffusion et de valorisation des résultats (en interne et vers l'extérieur), adhésion aux principes de science ouverte et de données FAIR, et promotion de la culture scientifique
- 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.

3.6. Procédure de sélection des projets complets (phase 2)

Pour la phase 2 (voir critères de recevabilité, § 3.4 et d'évaluation, § 3.5), un comité d'évaluation indépendant et à dimension internationale mis en place par l'ANR, sera en charge de l'évaluation et du classement. Ce comité pourra recourir, le cas échéant, à des expertises externes et procéder à une audition des porteurs de projets. À l'issue de ses travaux, le comité d'évaluation remettra aux directeurs du PEPR BBTI et un rapport comprenant :

- 1) les notes attribuées aux projets évalués selon les critères indiqués au § 3.5 ;
- 2) la liste des projets que le comité recommande pour financement en raison de leur adéquation à l'appel et de leur qualité, évaluées sur la base des critères indiqués au § 3.5 ;
- 3) la liste des projets que le comité propose de ne pas financer.

Chaque projet évalué en phase 2 fera l'objet d'un argumentaire expliquant les raisons de son positionnement sur l'une des deux listes. Le comité pourra également formuler un avis sur le montant des financements demandés.

Les directeurs du PEPR proposent au Secrétariat Général Pour l'Investissement la liste des projets qui pourraient être financés et le montant qui pourrait leur être définitivement attribué. Le Premier ministre, après avis du Comité de Pilotage Ministériel opérationnel et 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 interne au PEPR ainsi que les membres du comité d'évaluation d'experts internationaux 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 d'évaluation d'experts internationaux et les porteurs et partenaires des projets. En cas de manquement dûment constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle jugerait 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.

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 personnels affectés spécifiquement à ces projets, et des dépenses de fonctionnement associées.

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 consortiums sans Entreprises 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 accord(s) même s'ils ne bénéficient pas d'une quote-part de l'aide de l'ANR.

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'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 alors 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. 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 autre revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication doit alors être déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteurs sous une licence CC-BY.

Dans tous les cas, 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 elles sont issues.

L'ANR encourage à déposer les pre-prints sur des plateformes ouvertes ou archives ouvertes, à privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert², à utiliser des identifiants pérennes

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/>

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.

ou uniques (DOI ou HAL, par exemple), et à mentionner les identifiants chercheurs ORCID.

Les bénéficiaires s'engagent par ailleurs partager les données de leur recherche dans une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire », ce a minima pour les données associées aux publications.

Enfin, l'Établissement coordinateur s'engage à fournir 6 mois suivant la signature du contrat attributif d'aide 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

L'aide versée dans le cadre de cet appel est susceptible de constituer une aide d'État au sens de l'article 107, §1 du TFUE si elle soutient des activités économiques entendu comme toute offre de biens ou des services sur un marché donné. Les bases juridiques mobilisables sont : l'Encadrement des Aides d'État 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, le régime cadre exempté n° SA. 111723 d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014, tel que modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 20 juin 2017, 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020 et 2023/1315 du 23 juin 2023 publié au JOUE du 30 juin 2023 ou tout autre régime cadre exempté validé par la Commission européenne, le règlement n° 2023/2831 de la Commission du 13 décembre 2023 « relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides de minimis » et la décision de la Commission du 20 décembre 2011 « relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ».

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 6.1) et 2) un indicateur commun à tous les projets des PEPR (voir Annexe 6.2). 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'État 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 3.

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 3.

Les documents devront être déposés sur le site de dépôt dont l'adresse est mentionnée page 3. 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.

En phase 1, seule une lettre d'intention de 3 pages maximum est requise (police Arial, taille 11).

En phase 2, le dossier de dépôt complet en phase 2 est constitué de trois documents à renseigner intégralement :

- 1) Le « document scientifique », d'une longueur maximum de 15 pages, rédigé en anglais (police Arial, taille 11) comprenant les rubriques selon le format fourni ;
- 2) L'annexe listant les publications scientifiques des trois dernières années des scientifiques proposant le projet ;
- 3) Le « document administratif et financier », qui comprend la description administrative et budgétaire du projet et les lettres d'engagement signées par les établissements partenaires.

Les éléments du dossier de dépôt (document administratif et financier au format Excel / modèle de document scientifique au format Word) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse page 1).

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 3 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 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 3 du présent document.

6. Annexe Indicateurs

6.1. 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 de 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 déposés / 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 6.2 - Indicateur commun aux PEPR

Nombre de projets transférés vers des programmes de Maturation / Prématuration
--



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

