

Extrait du Registre des délibérations du
Conseil de Communauté

Séance du 17 décembre 2020

Conseillers communautaires en exercice : 123

Le Conseil de Communauté, régulièrement convoqué, s'est réuni, sous la présidence de Mme Anne VIGNOT, Présidente de Grand Besançon Métropole.

Ordre de passage des rapports : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 67, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66

La séance est ouverte à 18h10 et levée à 23h16

Etaient présents à la CCI (avec vote électronique): Besançon : Mme Elise AEBISCHER, M. Hasni ALEM, Mme Frédérique BAEHR, M. Guillaume BAILLY, M. François BOUSSO, Mme Nathalie BOUVET, M. Sébastien COUDRY, M. Philippe CREMER, M. Laurent CROIZIER, M. Cyril DEVESA, Mme Marie ETEVENARD, M. Ludovic FAGAUT, M. Abdel GHEZALI, M. Olivier GRIMAITRE, M. Pierre-Charles HENRY, M. Jean-Emmanuel LAFARGE, M. Aurélien LAROPPE, M. Christophe LIME, Mme Agnès MARTIN, Mme Laurence MULOT, M. Thierry PETAMENT, M. Yannick POUJET, M. Anthony POULIN, Mme Françoise PRESSE, M. Nathan SOURISSEAU, M. Gilles SPICHER, M. André TERZO, Mme Claude VARET (jusqu'au rapport n°14), Mme Anne VIGNOT, Mme Marie ZEHAF, Bonnay : M. Gilles ORY Bousnières : Mme Hélène ASTRIC ANSART Busy : M. Philippe SIMONIN Chalezeule : M. Christian MAGNIN-FEYSOT Chalèze : M. René BLAISON Champvans-les-Moulins : M. Florent BAILLY Chauconne : Mme Valérie DRUGE (jusqu'au rapport n°12) Chemaudin et Vaux : M. Gilbert GAVIGNET Chevroz : M. Franck BERNARD (à partir du rapport n°3) Deluz : M. Fabrice TAILLARD Devecey : M. Michel JASSEY Ecole-Valentin : M. Yves GUYEN François : M. Emile BOURGEOIS Geneuille : M. Patrick OUDOT Grandfontaine : M. Henri BERMOND La Chevillotte : M. Roger BOROWIK Les Auxons : M. Serge RUTKOWSKI Mamirolle : M. Daniel HUOT Miserey-Salines : M. Marcel FELT Montfaucon : M. Pierre CONTOZ Morre : M. Jean-Michel CAYUELA (jusqu'au rapport n°12) Nancray : M. Vincent FIETIER Pelousey : Mme Catherine BARTHELET Pirey : M. Patrick AYACHE Pouilley-Français : M. Yves MAURICE Pugey : M. Frank LAIDIE Roche-lez-Beaupré : M. Jacques KRIEGER Roset-Fluans : M. Jacques ADRIANSEN représenté par son suppléant M. Dominique LHOMME Saint-Vit : M. Pascal ROUTHIER Serre-les-Sapins : M. Gabriel BAULIEU Thise : M. Loïc ALLAIN Torpes : M. Denis JACQUIN Vaire : Mme Valérie MAILLARD (à partir du rapport n°7) Venise : M. Jean-Claude CONTINI Vorges-les-Pins : Mme Maryse VIPREY

Etaient présents en visio-conférence (avec vote électronique): Avanne-Aveney : Mme Marie-Jeanne BERNABEU Besançon : M. Nicolas BODIN, Mme Myriam LEMERCIER, M. Jamel-Eddine LOUHKIAR, Mme Karima ROCHDI, Byans-sur-Doubs : M. Didier PAINEAU (à partir du rapport n°9) Champagny : M. Olivier LEGAIN Cussey-sur-l'ognon : M. Jean-François MENESTRIER Fontain : Mme Martine DONEY Gennes : M. Jean SIMONDON (jusqu'au rapport n°21) Montferrand-le-Château : Mme Lucie BERNARD Osselle-Routelle : Mme Anne OLSZAK Pouilley-les-Vignes : M. Jean-Marc BOUSSET (jusqu'au rapport n°9) Saint-Vit : Mme Anne BIHR Saône : M. Benoit VUILLEMIN Thoraise : M. Jean-Paul MICHAUD Villars Saint-Georges : M. Damien LEGAIN

Etaient présents en visio-conférence (sans vote électronique): Besançon : Mme Anne BENEDETTO, Mme Pascale BILLEREY, Mme Fabienne BRAUCHLI, Mme Claudine CAULET, Mme Aline CHASSAGNE, Mme Annaïck CHAUVET, Mme Julie CHETTOUH, M. Benoit CYPRIANI, Mme Sadia GHARET, Mme Valérie HALLER, M. Damien HUGUET, Mme Marie LAMBERT, Mme Carine MICHEL, Mme Marie-Thérèse MICHEL, M. Jean-Hugues ROUX, Mme Sylvie WANLIN Champoux : M. Romain VIENET Dannemarie-sur-Crête : Mme Martine LEOTARD Novillars : M. Bernard LOUIS Tallenay : M. Ludovic BARBAROSSA Velesmes-Essarts : M. Jean-Marc JOUFFROY

Etaient absents :

Amagney : M. Thomas JAVAUX Audeux : Mme Françoise GALLIOU Besançon : M. Kévin BERTAGNOLI, Mme Lorine GAGLILOLO, M. Maxime PIGNARD, Mme Juliette SORLIN, Mme Christine WERTHE Beure : M. Philippe CHANEY Brailans : M. Alain BLESSEMILLE Châtillon-le-Duc : Mme Catherine BOTTERON La Vèze : M. Jean-Pierre JANNIN Larnod : M. Hugues TRUDET Le Gratteris : M. Cédric LINDECKER Marchaux-Chaudefontaine : M. Patrick CORNE Mazerolles-le-Salin : M. Daniel PARIS Merey-Vieille : M. Philippe PERNOT Noironte : M. Claude MAIRE Palise : M. Daniel GAUTHEROT Rancenay : Mme Nadine DUSSAUCY Vieille : M. Franck RACLOT

Secrétaire de séance :

M. Yves MAURICE

Procurations de vote :

A. BENEDETTO à H. ALEM, K. BERTAGNOLI à E. AEBISCHER, P. BILLEREY à G. SPICHER, F. BRAUCHLI à F. BOUSSO, C. CAULET à M. ETEVENARD, A. CHASSAGNE à C. LIME, A. CHAUVET à E. LAFARGE, J. CHETTOUH à F. BAEHR, B. CYPRIANI à A. POULIN, L. GAGLILOLO à A. LAROPPE, S. GHARET à A. TERZO, V. HALLER à F. PRESSE, D. HUGUET à A. POULIN, M. LAMBERT à G. BAILLY, C. MICHEL à S. COUDRY, M. MICHEL à N. SOURISSEAU, M. PIGNARD à L. FAGAUT, JH. ROUX à Y. POUJET, J. SORLIN à A. GHEZALI, C. VARET à PC. HENRY (à partir du n°15) S. WANLIN à M. ZEHAF, C. WERTHE à L. MULOT, A. BLESSEMILLE à J. KRIEGER, R. VIENET à L. ALLAIN, C. BOTTERON à M. FELT, M. LEOTARD à F. BAILLY, P. CORNE à F. TAILLARD, D. PARIS à G. GAVIGNET, P. PERNOT à M. JASSEY, B. LOUIS à F. TAILLARD, D. GAUTHEROT à L. MULOT, JM. BOUSSET à P. AYACHE (à partir du rapport n°10), N. DUSSAUCY à H. BERMOND, L. BARBAROSSA à Y. GUYEN, JM. JOUFFROY à Y. MAURICE, F. RACLOT à JC. CONTINI

Soutien à la filière d'excellence Medtech-Biotech : action collective PMT Health

Rapporteur : M. Nicolas BODIN, Vice-Président

Commission : Innovation, attractivité, enseignement supérieur, économie, tourisme et numérique

Inscription budgétaire	
BP 2021 et PPIF 2021-2025 « ACTIONS RECHERCHE et INNOVATION » Fonctionnement	Montant de l'Opération : 45 000 €
<i>Sous réserve du vote du BP 2021 et PPIF 2021-2025</i>	

Résumé :

La stratégie de développement économique et d'attractivité de Grand Besançon Métropole fait du soutien à ses filières d'excellence une priorité. En cohérence avec la stratégie de spécialisation et d'innovation partagée avec la région BFC et l'Europe, elle se décline par une politique de sites technopolitains avec TEMIS microtechnique et TEMIS Santé et par une politique de soutien à l'innovation et à l'entrepreneuriat avec des lieux totem thématiques tels que TEMIS Innovation - Maison des Microtechniques et le centre BIO INNOVATION.

Le présent rapport présente une action collective que le Pôle de compétitivité des microtechniques propose de mettre en œuvre sur 3 ans (2021-2023) pour renforcer la notoriété, l'attractivité et la compétitivité de la filière santé régionale.

Un financement de 45 K€/an sur 3 ans, complémentaire de celui déjà accordé au titre de BIO INNOVATION est sollicité auprès de notre EPCI pour en permettre la réalisation.

I. Contexte

Sur la technopole régionale TEMIS est dans une logique de développement économique en prise avec les enjeux et potentiels de l'enseignement supérieur et de la recherche, Grand Besançon Métropole agit depuis plusieurs années avec l'éco système local pour structurer, renforcer et promouvoir l'expertise spécifique de notre territoire, au niveau national et international dans les domaines de la santé.

La mise en service du centre BIO INNOVATION constitue une étape importante dans ce sens ; au service des entreprises et projets medtech et biotech, il facilitera l'organisation d'un système expert proposant les supports pour gagner en visibilité, attractivité et performances.

Depuis 2016, le Pôle des Microtechniques (PMT) anime la filière « santé » en région au travers de programmes successifs (NextMed en 2016 puis MedBioTech depuis 2018) qui ont permis, outre la constitution du cluster INNOV'HEALTH et la montée en compétences sur le volet réglementaire de ses adhérents, de porter une partie des actions du plan French Tech #Health Tech pour lequel Besançon avait été labellisé par l'Etat.

Les 2 programmes ont bien fonctionné puisqu'en 2020, le cluster Innov'health compte désormais **90 adhérents**, majoritairement des entreprises (**40 en 2017 et 60 fin 2020**).

Les programmes Nextmed et Medbiotech ont donc largement contribué au développement de la filière, ainsi qu'à sa visibilité au niveau régional et national (Hacking Health, Reentrée du DM, collaboration PMT/Medicen).

Une marge de progrès subsiste pour organiser et affirmer le caractère expert de notre environnement, l'ouvrir aux réseaux nationaux et internationaux tout en intégrant plus largement les sous-traitants de la filière et autres acteurs du secteur Biotech/Pharma/Cosmétique trop peu représentés au sein du cluster.

II. Le programme PMT Health

Le programme PMT Health arrive en continuité des précédents avec une ambition forte : faire en sorte que le PMT à travers Innov'health devienne LE pôle santé de Bourgogne Franche Comté, en regroupant et fédérant la majorité des acteurs.

Pour ce faire, le programme PMT Health se veut être différenciant et en accord avec les besoins des entreprises, sous-traitantes, de service ou fabricants d'une large filière Medtech et Biotech.

En cohérence avec les objectifs de BIO INNOVATION, ce programme vise **l'amélioration des performances grâce à la structuration d'une offre de supports réseau, innovation et business**, dont l'accès sera facilité par la mobilisation de ressources dédiées au sein du PMT.

Le premier axe '**visibilité - notoriété - attractivité**' permettra à tous les acteurs de se rencontrer régulièrement autour d'un grand nombre d'événements avec une portée régionale, nationale ou internationale. Le nouveau centre BIO INNOVATION jouera un rôle déterminant en tant que HUB de l'innovation et de la recherche pour les technologies médicales et biothérapies.

Les 3 autres axes du programme sont focalisés sur le **développement des entreprises** de la filière, en tenant compte de leurs spécificités.

Il s'agit principalement de formations spécifiques, d'accompagnements techniques et réglementaires, d'aides à l'internationalisation et à la recherche de financements Européens, tout en intégrant un outil innovant et souple, le forfait 'coup de pouce' pouvant aider n'importe quelle entreprise de la filière quelle que soit la thématique.

III. Budget

1. Récapitulatif des dépenses sur 36 mois

	AXE 1 visibilité, notoriété et attractivité	AXE 2 Montée en compétence de la filiale santé	AXE 3 Accompagnement à la stratégie d'internationalisation	AXE 4 Financement de l'innovation	TOTAL	%
Salaires	427 337 €	179 491 €	69 664 €	44 972 €	721 464 €	39,40%
Frais de déplacements	30 000 €				30 000 €	1,64%
Coûts prestations externes	351 000 €	581 500 €	75 000 €	72 000 €	1 079 500 €	58,96%
Total	808 337 €	760 991 €	144 664 €	116 972 €	1 830 964 €	100,00%

2. Plan de financement envisagé sur 36 mois

Subventions	Conseil Régional BFC	600 000 €	32,77%		
	Grand Besançon Métropole	330 000 €	18,02%		
Part privée	Recettes privées	136 984 €	7,48%		
	Prestations vendues (part entreprise)	207 600 €	11,34%		
	Prestations conseil PMT	198 880 €	10,86%		
	Recettes événementiel	300 000 €	16,38%		
	Recettes formations et veille	57 500 €	3,14%		
Total		1 830 964 €	100,00%		

GBM a déjà passé début 2020 une convention avec le PMT. Spécifique à BIO INNOVATION, elle porte sur un financement de 65 K€/an sur 3 ans afin de permettre dès la mise en service du centre, le recrutement d'un manager de l'innovation en santé. Sa mise en œuvre a été décalée de 4 mois compte tenu des retards de livraison du bâtiment dus à la pandémie.

Ce recrutement interviendra à compter de novembre 2020 sur le volet « sciences & technique » relatif aux missions d'animation, de promotion, d'accueil, de qualification et d'accompagnement des porteurs de projet.

Au regard du programme PMT Health et de sa portée régionale, nationale et internationale, un complément de 45 K€/an sur 3 ans est sollicité par le PMT.

Mme Frédérique BAEHR(2) et MM. Benoît VUILLEMIN, et Sébastien COUDRY(2), élus intéressés, ne prennent part ni au débat, ni au vote.

A l'unanimité, le Conseil de Communauté se prononce favorablement sur le principe d'un tel financement à hauteur de 45 K€ annuel. Cela portera le soutien financier de GBM au développement de la filière santé à 110 K€/an sur 3 ans.

Pour extrait conforme,

Le Vice-Président suppléant,

Gabriel BAULIEU
1^{er} Vice-Président



Rapport adopté à l'unanimité :

Pour : 109

Contre : 0

Abstention : 0

Ne prennent pas part au vote : 5

Entre

La Communauté urbaine Grand Besançon Métropole, représentée par son 1^{er} Vice-Président, Monsieur Gabriel BAULIEU, dûment habilité à signer par une délibération du Conseil de Communauté du 17 décembre 2020, d'une part

Et

Le Pôle des Microtechniques, représenté par son Président, dûment habilité, Monsieur Laurent DESCHAMPS d'autre part

Vu le Code Général des Collectivités Territoriales, et notamment son article L 1611-4

Vu la demande d'aide reçue le

Vu la délibération n°du Conseil de Communauté en date du 17 décembre 2020,

Exposé des motifs

Le soutien à l'innovation est un axe fort de la politique de développement économique du Grand Besançon, car il est facteur de compétitivité pour les entreprises et d'attractivité pour le territoire.

Dans la suite de la labellisation French Tech des startups de notre écosystème sur la thématique santé, le pôle des Microtechniques a élaboré avec les partenaires publics et privés, un programme d'accompagnement au développement et à la structuration de la filière SANTE sur notre territoire, spécifiquement dans les domaines des dispositifs médicaux intelligents et des médicaments de thérapie innovante.

Afin de poursuivre et intensifier cette stratégie, en cohérence avec le programme BIO INNOVATION et dans la suite des actions NEXT MED, MEDBIOTECH et de la création du Cluster SANTE INNOV HEALTH, Grand Besançon Métropole soutient l'action PMT HEALTH à hauteur de 45 000 euros par an sur trois ans

Il est convenu ce qui suit :

Article 1 - Objet

La présente convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles Grand Besançon Métropole apporte son soutien à PMT HEALTH et de définir les modalités de versement d'une subvention de 45 000 euros pour l'année 2021. Cette subvention a été attribuée au Pôle des Microtechniques pour la mise en place du programme d'accompagnement et de formations de PMT HEALTH figurant en annexe 1 de cette convention.

Article 2 - Programme d'actions

Le Pôle des Microtechniques s'engage à conduire les actions conformes au programme et budget décrit en annexe.

Le Pôle des Microtechniques s'engage à formaliser une rencontre avec l'ensemble des financeurs au moins une fois par an pour présenter l'avancement du programme.

Article 3 - Montant et modalités de versement de la subvention

GBM attribue au bénéficiaire une subvention de 45 000 € pour l'année 2021, pour un budget prévisionnel global de 1 830 964 euros pour son programme 2021-2023, pour l'action décrite à l'article 1^{er}.

Ce montant est un plafond non révisable à la hausse.

La subvention 2021 sera versée de la façon suivante :

- 100%, soit 45 000 € à la signature de la présente convention,

Le Pôle des Microtechniques s'engage à fournir en fin de programme annuel, en deux exemplaires, un compte rendu financier et un rapport d'activité annuel qui détaillera les livrables produits et les résultats obtenus en appui sur les indicateurs figurant en annexe 1 et 3 de cette présente convention, conformément à l'article L 1611- 4 du CGCT et la loi 2009-526 du 12 mai 2009.

Un avenant annuel fixera le montant de la participation à verser par la Communauté Urbaine Grand Besançon Métropole au pôle des microtechniques pour la suite de son programme PMT HEALTH en 2022 et 2023 ; Les modalités de versement de ce soutien seront définies dans cet avenant, en fonction du bilan qualitatif et quantitatif qui sera fait.

Article 4 - Durée et délai de validité

La présente convention est conclue pour une durée de 3 ans. Elle prend effet à compter de sa date de signature et cessera au plus tard le 31 décembre 2023

Le Pôle des Microtechniques s'engage, aux fins de contrôle, à conserver les pièces justificatives des dépenses effectuées dans le cadre de la présente convention pendant une durée de 10 ans.

Article 5 - Obligations du Pôle des Microtechniques

Le Pôle des Microtechniques s'engage à utiliser la subvention octroyée exclusivement à la réalisation de l'objet qui l'a motivée tel que définie à l'article 1^{er} de la présente convention.

Il ne peut redistribuer tout ou partie de l'aide de Grand Besançon Métropole au profit d'un autre organisme.

Le Pôle des Microtechniques accepte que la subvention ne puisse en aucun cas donner lieu à profit et qu'elle soit limitée au montant nécessaire pour équilibrer les recettes et dépenses de l'action.

Le Pôle des Microtechniques s'engage à mentionner le soutien financier de Grand Besançon Métropole, à faire connaître le dispositif ainsi que l'appui dont il bénéficie de la part de Grand Besançon Métropole lors de ses entretiens ou contacts avec la presse ou les médias.

Si le Pôle des Microtechniques décide d'apposer des panneaux de chantier, des plaques commémoratives ou de réaliser des publications ou toute autre action d'information presse ou toute action de promotion, il doit obligatoirement mentionner le concours financier de Grand Besançon Métropole, proportionnellement à son montant par rapport aux partenaires publics et privés. Dans le cas de publications, la charte graphique doit être respectée et autorisée par Grand Besançon Métropole.

Le Pôle des Microtechniques s'engage à prendre attache de Grand Besançon Métropole systématiquement et préalablement à toute organisation de cérémonies (presse, protocolaires) afin d'en déterminer les modalités pratiques.

Le Pôle des Microtechniques transmettra à Grand Besançon Métropole, conformément à l'article L. 1611-4 du code général des collectivités territoriales, une copie certifiée de leurs budgets et de leurs comptes de l'exercice écoulé, ainsi que tous documents faisant connaître les résultats de leur activité.

Article 6 - Modalités de contrôle

Le contrôle de l'utilisation des aides est effectué au vu des justificatifs produits au moment des demandes de versement. En outre, les services de Grand Besançon Métropole sont habilités à procéder à toute autre forme de contrôle notamment sur place, avant et après le versement de l'aide.

Article 7 - Modification et reversement

Toutes modifications significatives du programme (délai de réalisation, nature des investissements, etc...) ou de son mode de financement, doivent être notifiées par écrit à Grand Besançon Métropole et acceptées par celle-ci, après instruction technique. Ces modifications pourront entraîner un avenant à la convention.

Grand Besançon Métropole pourra exiger le reversement total ou partiel de l'aide financière accordée :

- en cas d'utilisation différente, apparue au moment du contrôle, de celle qui avait motivé l'aide,
- en cas d'inexécution partielle ou totale des conditions liées à l'octroi de l'aide,
- en cas de manquement aux obligations contractuelles et notamment en cas de non-respect des dispositions des articles 4 et 5 de la présente et en cas de non production des justificatifs demandés au moment du contrôle,
- en cas de toutes modifications significatives du programme ou de son mode de fonctionnement qui n'auraient pas été notifiées à Grand Besançon Métropole.

Article 8 - Résiliation de la convention

En cas de non-respect des engagements inscrits dans la présente convention, celle-ci pourra être résiliée par l'une ou l'autre des parties, avec un préavis d'un mois suivant l'envoi d'une lettre recommandée avec avis de réception valant mise en demeure.

Grand Besançon Métropole pourra également résilier la convention, sans préavis ni indemnités, s'il apparaît que le Pôle des Microtechniques a fait des déclarations fausses ou incomplètes pour obtenir l'aide de Grand Besançon Métropole prévue dans la présente convention.

Article 9 - Litiges

Tout litige relatif à l'interprétation et à l'exécution de la présente convention sera de la compétence du Tribunal Administratif de Besançon.

Article 10 - Délégation d'attribution

L'ordonnateur et le comptable assignataires sont respectivement le Président de Grand Besançon Métropole et le Trésorier Payeur du Grand Besançon.

Fait en deux exemplaires à Besançon, le

Le Président du Pôle des Microtechniques,

Laurent DESCHAMPS

Le 1^{er} Vice-Président de la Communauté
Urbaine Grand Besançon Métropole,

Gabriel BAULIEU

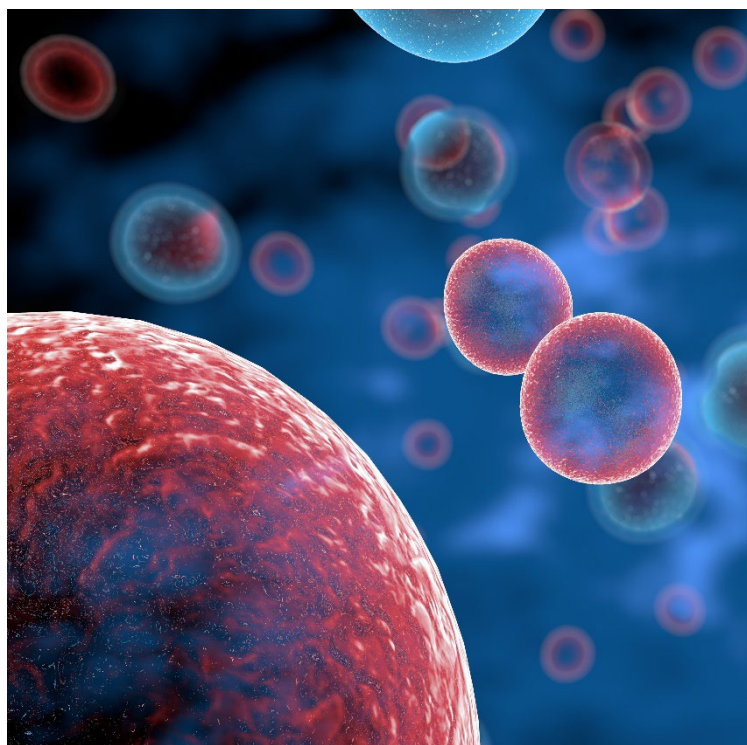
PROGRAMME PMT HEALTH

SUPPORT RESEAU, INNOVATION ET BUSINESS POUR LA MEDECINE DE DEMAIN

*Renforcer la filière Medtech/Biotech pour gagner en attractivité et performances
Agréger et animer un réseau d'acteurs du domaine de la santé en Bourgogne Franche-Comté.
Organiser des parcours d'innovation
Aider à la montée en compétences des entreprises de la santé*

PÔLE DES MICROTECHNIQUES

26/06/2020



Pôle des Microtechniques



SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
INTRODUCTION	3
1. Une prise de conscience nationale	3
2. En Bourgogne Franche Comté	3
3. Le programme PMT Health	4
AXE 1 : VISIBILITE, NOTORIETE & ATTRACTIVITE AGREGER ET ANIMER UN RESEAU D'ACTEURS DU DOMAINE DE LA SANTE EN BOURGOGNE FRANCHE-COMTE	5
1. Livret de compétences et savoir faire des acteurs de la filière santé en BFC : sourcer en région/ être référencé au national et à l'international	5
2. Détection de sociétés et intégration à l'écosystème	5
a. Vers un système ouvert d'innovation...	5
b. ... au service des porteurs et de leurs projets	6
3. Recherches de partenariats business : connaitre et se faire connaître des donneurs d'ordres avec PMT business	6
4. Réseautage et évènementiel / animation - promotion – représentation	7
a. Régionale	7
b. Nationale : Promouvoir des rencontres scientifiques et business multisectorielles	8
c. Internationale : un évènement majeur annuel, le congrès Innovative Therapies Days	8
5. Animation digitale et communication spécifique	9
AXE 2 : MONTEE EN COMPETENCES DE LA FILIERE INDUSTRIELLE MEDTECH, BIOTECH, PHARMA, COSMETIQUE	10
1. Comités Medtech et Biotech/Pharma	10
2. Forfait « coup de pouce » : jusqu'à 5k€ dans une 'boite à outils' d'accompagnements variés	10
3. Appuyer le développement des projets d'innovation :	10
4. Outils de développement spécifiques Medtech	11
a. Accompagnement individuel ISO 13485	11
b. Accompagnement individuel au marquage CE/FDA et réflexion clinique	11
c. Formations réglementaires et veille	12
d. Formation au parcours efficace d'une Medtech	12
5. Outils de développement spécifiques biotech/cosmétique/pharma	12
a. Identification de briques technologiques	13
b. Formation au parcours efficace d'une société de service Biotech	13
c. Formations et animations spécifiques Biotech & Pharma	13
AXE 3 : ACCOMPAGNEMENT A LA STRATEGIE D'INTERNATIONALISATION	14
AXE 4 : FINANCEMENT DE L'INNOVATION : LABELISATION ET AIDE A LA RECHERCHE DE FINANCEMENTS NATIONAUX ET EUROPEENS POUR DES PROJETS INDIVIDUELS (CIBLE INDUSTRIELS)	15
BUDGET	16
1. Récapitulatif des dépenses sur 36 mois	16
2. Plan de financement envisagé sur 36 mois	16
SYNTHESE	17

INTRODUCTION

1. Une prise de conscience nationale

Fin 2019, l'association France BIOTECH alertait dans un rapport sur la nécessité de renforcer les capacités de recherche et de production de la France dans les domaines des médicaments et, plus largement, des équipements médicaux, composants biologiques et technologiques pour la santé. La crise du Covid-19 a accéléré la prise de conscience sur les dépendances et zones de risques mis en avant par France BIOTECH, et ainsi ouvert des opportunités pour le développement des entreprises de ce secteur.

Cette crise va déstabiliser pour une période sans doute très importante l'économie mondiale. Cependant, comme dans toute crise, certaines leçons peuvent et doivent probablement être tirées. Comme dans toute crise, la déstabilisation initiale va faire place à un nouvel équilibre, très probablement repensé en fonction des lacunes et problématiques identifiées au plus fort de la crise, et après.

De fait, ce qui ressort de la crise Covid-19 avec une clarté rarement atteinte jusqu'à présent, c'est que **lorsqu'un des acteurs est déficients, quel qu'en soit la cause, alors tout le système de soin est significativement impacté**. La recherche sur le virus faite en laboratoire aide au développement de traitements appropriés par les industries pharmaceutiques et biotech, traitements qui seront testés sur des patients dans des établissements de soins afin d'en vérifier l'efficacité. Les études cliniques permettent de valider ou d'affiner les traitements développés. L'industrie Medtech permet quant à elle, de gérer le parcours de soin des patients du début à la fin (écouvillons de prélèvement, gants, masques, lits, blouses, respirateurs, instruments d'intubation et de monitoring, thermomètres, scanners, IRM...).

Il est donc absolument nécessaire, en période de crise sanitaire comme en temps normal, que **les principaux acteurs** (laboratoires de recherches, acteurs industriels et établissements de soins) **se connaissent, communiquent et travaillent ensemble pour garantir un bon fonctionnement du système de santé ainsi que de la prise en charge et du soin des patients**.

De plus, même si un effort doit prioritairement être fait localement, **la connexion de ces acteurs** entre eux ne saurait s'envisager uniquement **au niveau régional**, mais doit être mis en place avec une dimension à minima **nationale**, car les compétences et les acteurs clés dans un domaine particulier peuvent être très dispersées.

2. En Bourgogne Franche Comté

La filière Medtech représente environ 8 000 emplois et 700 millions d'euros de CA annuel. La région accueille une dizaine de grands groupes dont notamment URGO, PROTEOR, SOPHYSA, ZIMMER, CARL ZEISS mais il est important de noter qu'environ 85% de cette filière est composée de petites et moyennes entreprises, majoritairement des sous-traitants de spécialités (R&D, fabrication).

Du côté Biotech/Pharma/Cosmétique, le marché est plus diffus que dans les Medtech. La filière représente environ 2 000 emplois et 1,3 milliards d'euros de CA annuel, dans 20 sites dont 17 de production et 3 centres de R&D¹. Par ailleurs, la région accueille deux CHU bien impliqués dans la recherche et facilitant l'accès des industriels à des essais cliniques grâce à leurs 2 centres d'investigations cliniques.

¹ Source : Repères sur l'industrie du médicament en Bourgogne-Franche-Comté, [Leem](#), mars 2018.

Sur la technopole régionale TEMIS, Grand Besançon Métropole agit depuis plusieurs années avec l'écosystème local pour structurer, renforcer et promouvoir l'expertise spécifique du territoire, au niveau national et international dans les domaines de la santé. La mise en service du centre BIO INNOVATION constitue une étape importante dans ce sens ; au service des entreprises portant des projets medtech et biotech, il offre une excellente opportunité pour organiser un système expert proposant les supports pour gagner en visibilité, attractivité et performances.

Le programme NextMed BFC porté par le PMT entre 2016 et 2018 avait pour vocation le développement d'un cluster santé en BFC (Innov'health), qui pourrait accompagner les entreprises principalement Medtech sur leurs volets réglementaires, les mettre en relation, et porter/organiser les actions de la FrenchTech. Puis, entre 2018 et 2020, le programme MedBioTech, dans la continuité, proposait d'élargir le champ d'accompagnement aux Biotechs, en continuant de développer Innov'health, renforcer le secteur industriel de la santé en BFC, tout en multipliant les rencontres et réflexions entre industriels et chercheurs. Les 2 programmes ont bien fonctionné puisqu'en 2020 Innov'health compte **90 adhérents**, majoritairement des entreprises (**40 en 2017 et 60 fin 2020**).

3. Le programme PMT Health

Dans ce cadre, le **programme PMT HEALTH, découpé en 4 axes majeurs, ambitieux** désormais :

- **AXE 1** : de mieux **agrèger et connecter les différents acteurs de la santé** (laboratoires de recherche, acteurs industriels et établissements de soins) en Bourgogne Franche Comté pour une meilleure **connaissance mutuelle** et une amélioration de leur **représentation** nationale (comité stratégique de filière) ainsi qu'europpéenne (EIC) afin de susciter **collaborations et synergies en matière de R&D, innovation et développement d'affaires**.
Il s'agit de renforcer leur **visibilité** et donc leur **attractivité** au niveau régional, national et international, pour qu'ils puissent participer de façon encore plus active aux réseaux thématiques et aux projets d'innovation qui contribueront à la médecine de demain et à l'amélioration globale du système de soin en France.
- **AXE 2** : en complète continuité avec les 2 programmes précédents, **d'accompagner la montée en compétences** des acteurs la filière santé en BFC, en proposant des **dispositifs, supports d'innovation et parcours de formations** tout en élargissant cette offre à toute société industrielle de la santé (Medtech, Biotech, Pharma, cosmétique, nutrition santé...).
- **AXE 3** : d'accompagner les sociétés medtech et biotech/pharma dans leur stratégie de développement international, que ce soit au niveau de l'accès au marché ou des problématiques réglementaires
- **AXE 4** : d'aider les sociétés innovantes à obtenir des financements Européen importants, particulièrement à travers le nouvel outil de la commission pour le financement individuel des entreprises innovantes : **l'EIC accelerator**

Le nouveau programme PMT HEALTH, prévu sur 3 années, contribuera au renforcement d'un pôle santé en BFC, attractif, performant, ouvert, qui affirmera le caractère expert de l'écosystème d'innovation en santé. Le programme rejoint de façon naturelle les programmes d'animation du PMT (avec l'organisation de la Rentrée du DM par exemple) ainsi que celui de Propulseur. De fait, afin de mieux structurer ce nouveau programme et d'avoir une logique globale, nous avons décidé d'intégrer les événements Hacking Health (HH) et Innovatives Therapies Days (ITD), et de les sortir du programme d'animation du PMT (hormis le lancement de la 1ère année pour ITD).

AXE 1 : VISIBILITE, NOTORIETE & ATTRACTIVITE

AGREGER ET ANIMER UN RESEAU D'ACTEURS DU DOMAINE DE LA SANTE EN BOURGOGNE FRANCHE-COMTE

1. Livret de compétences et savoir faire des acteurs de la filière santé en BFC : sourcer en région/ être référencé au national et à l'international

En 2017, un livret a été créé pour promouvoir les savoir-faire des membres de la filière en région. Edité en anglais et en français, il est destiné aux entreprises-prospects et permet de représenter la diversité de la filière : Medtech/Biotech/fabricants/sous-traitants/prestataires de services.

Distribué en région à l'occasion de manifestations spécifiques (rentrée du DM, Micronora...) comme sur les événements, salons, congrès, conventions spécialisées de dimension internationale (Medfit, Compamed, Medica, PharmaPack...), ces livrets illustrent les spécialisations, compétences, expertises du territoire et constituent une **base indispensable pour le sourcing par les donneurs d'ordres**, fabricants réglementaires des pôles et clusters partenaires (Medicen, Pôle Pharma, BIO VALLEY France...).

Il s'agit de **profiter de la mise en service du centre BIO INNOVATION** de Besançon **pour formaliser les offres de service des acteurs de la filière et définir le parcours type pour innover dans les Medtech et Biotech (voir plus bas).**

Intégrer les autres entreprises du secteur de la santé (pharma, cosmétique, nutrition-santé) ainsi que les plateformes et laboratoires publics prestataires de services de la filière (centres d'investigation clinique, instituts Right, Opale, Lipstick par exemple), contribuera en effet à gagner en lisibilité, avec l'objectif de **faire de ce guide LA référence de la filière santé en termes de savoir-faire et d'offres de services**. Pour ce faire, **des relais nationaux et internationaux seront recherchés dans une logique d'alliance avec les pôles et organisations majeurs de la santé (France Biotech, France Clusters, Medicen...)**

Livrables : 3 livrets sur la durée du programme (FR-EN)

2. Détection de sociétés et intégration à l'écosystème

a. Vers un système ouvert d'innovation...

Le centre BIO INNOVATION fédère déjà certains acteurs bisontins de la santé en région (EFS BFC, CHU, UFC, CIC, écoles d'ingénieurs) et doit permettre **d'agréger des dynamiques scientifiques, technologiques et entrepreneuriales** sur un même lieu, comme de faciliter la **convergence des expertises et compétences au service des projets** de recherche-développement-innovation des acteurs de la filière.

En lien avec l'arrivée de ce nouveau centre et ses champs d'expertises dans les dispositifs médicaux et les biotechnologies associées au sang, il semble important de construire un réseau d'experts pour le connecter et l'intégrer à l'écosystème régional.

Il s'agit d'identifier, d'intéresser des structures expertes non encore présentes dans la région pour compléter et adapter l'offre de services aux besoins des porteurs de projets.

En connexion avec les pôles de compétitivité partenaires (Medicen, Lyon Biopôle, France Biovalley...), PMT Health pourra faire converger des expertises complémentaires encore manquantes dans notre région.

b. ... au service des porteurs et de leurs projets

L'identification de projets et la qualification de leurs besoins seront essentielles.

Si la prospection exogène de porteurs de projets est prise en charge et portée par la technopole régionale TEMIS, PMT Health se propose de les accueillir, de les orienter et de les connecter aux ressources de notre écosystème.

Le cas échéant, PMT Health évaluera les projets dans leurs dimensions scientifiques, techniques et économiques afin de proposer un parcours d'intégration et d'accompagnement sur-mesure.

Ce sera le rôle du PMT que d'assurer l'interfaçage de ces sociétés avec le réseau d'experts et l'écosystème en général. Par cette action, PMT Health contribuera à organiser notamment depuis BIO INNOVATION, un guichet d'accès facilité aux ressources, expertises et moyens de l'écosystème.

Livrables : un parcours d'intégration systématique : explications du réseau, portrait de l'entreprise, présentation dans les « Pitches Réseau » (voir ci-dessous) + un parcours/feuille de route pour innover

3. Recherches de partenariats business : connaître et se faire connaître des donneurs d'ordres avec PMT business

En Bourgogne Franche-Comté, les fabricants réglementaires du secteur santé sont relativement peu nombreux. En fait, la grande majorité de la filière santé est représentée par des sous-traitants de spécialités depuis la recherche, la conception jusqu'à la fabrication, que ce soit dans les Medtechs, les Biotechs ou la Pharma/Cosmétique. La survie et le développement de cette filière (incluant les plateformes de services), est donc fortement dépendante des commandes de **donneurs d'ordre (DO)**, qui représentent au final le **point principal d'intérêt des sous-traitants**.

Le programme intègre donc une action spécifique et importante sur la **connexion des DO** (de tout secteur et de toute taille) **avec le tissu académique/industriel/institutionnel de sous-traitants et de prestataires de service**. Cette action sera facilitée grâce à la **plateforme PMT business**, un outil gratuit en ligne pour les DO à la recherche de prestataires. PMT business permet une connexion simple et sécurisée entre DO et sous-traitants, tout en gardant une expertise métier toujours réalisée en back office au PMT qui fiabilise la sélection du/des sous-traitants. Le référencement sur la plateforme en tant que sous-traitant est gratuit pour les adhérents du pôle. PMT business est donc un outil d'agrégation puissant des acteurs de la filière car il apporte du flux d'affaires.

La plateforme sera finalisée et active en début d'année 2021, mais son fonctionnement optimal nécessitera de la faire connaître auprès de relais professionnels (pôles et clusters de la santé en France et en Europe) en engageant une **prospection active**, particulièrement **des donneurs d'ordres**, par les chargés de mission lors de salons, conventions et événements spécialisés en région, France et à l'étranger.

L'élargissement des partenariats business sera effectivement possible grâce au large réseau du PMT, notamment les autres pôles de compétitivité (Medicen, Biovalley France, Lyon Biopole, Vitagora...), ainsi que certains clusters (BF Care, Pole Pharma, France Clusters...) avec lesquels le PMT travaille déjà. Enfin, certaines actions spécifiques, comme le congrès international Innovative Therapies Days (présenté ci-dessous) vont permettre des rencontres entre acteurs industriels et de la recherche, via l'organisation de rendez-vous d'affaires.

4. Réseautage et évènementiel / animation - promotion - représentation

La structuration d'une filière et la collaboration entre acteurs ne peut se faire sans une connaissance des acteurs entre eux : c'est la base de la dynamique. Il est donc important d'organiser dans l'écosystème régional des événements pour que les personnes puissent se rencontrer autour de thèmes qui les intéressent. Les rencontres doivent être 'croisées', c'est-à-dire qu'il y ait des échanges entre les industriels/hospitaliers/académiques. Le centre BIO INNOVATION doit jouer un rôle important dans cette dynamique, pour l'interfaçage entre les acteurs. Cependant, pour que la dynamique perdure, il est également important d'apporter une dimension et une ambition nationale, voire internationale à la filière, en valorisant ses acteurs localement et sur des événements spécialisés de portée à minima européenne (symposium nationaux, conventions thématiques...) en région, en France et à l'étranger. Le programme envisage donc plusieurs actions avec une portée :

a. Régionale

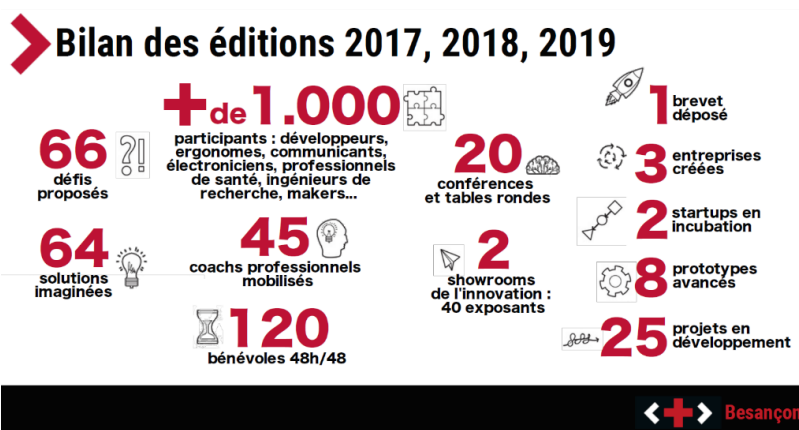
En premier lieu, promouvoir les activités de recherche : une **action axée sur l'académique**, avec l'organisation de réunions scientifiques tout au long de l'année, avec notamment, des interventions de chercheurs, praticiens hospitaliers et étudiants de la région pour présenter leurs activités de recherche. L'Etablissement Français du Sang (EFS) ainsi que les laboratoires de FEMTO-ST seront fortement sollicités pour ces réunions, ainsi que l'ensemble des laboratoires de BFC impliqués dans la santé (Universités, INSERM), et bien entendu, les CHU régionaux. Ces événements pourront avoir lieu au sein de BIO INNOVATION et dans d'autres lieux de la région (MRI, Nicephore Cité, La Jonxion...), avec l'appui des structures partenaires proches du PMT (Vitagora, BFCare, ADNfc, Nicephore Cité...).

Ensuite, une **action plutôt axée sur les industriels et start-up** de la région, avec la mise en place de 'Pitch réseau' à destination des autres entreprises et des acteurs académiques et hospitaliers. Ces présentations pourraient être faites par groupe de 3 à 5 sociétés, par thématiques, avec quelques minutes de présentation par société. L'idée est surtout de montrer les aspects innovants des structures, et de faciliter des interactions/collaborations potentielles avec les académiques et le milieu hospitalier. Les présentations seront suivies d'une soirée réseautage.

L'ensemble de ces événements pourront être suivis en présentiels, mais aussi à distance par visioconférences, et également être vus ultérieurement grâce à leurs enregistrements et stockages sur un site ou une chaine dédiée.

Par ailleurs, il est souhaitable de réaliser également un '**événement totem**' qui puisse rassembler les acteurs, du chercheur à l'industriel en passant par le personnel hospitalier.

Le Hacking Health, organisé annuellement à Besançon depuis 4 ans est en parfaite adéquation avec cette volonté et nous souhaitons donc inclure son organisation dans le programme. Il regroupe habituellement environ 400 personnes, majoritairement des étudiants, mais aussi des chercheurs, des hospitaliers, et des entreprises/start-up qui peuvent présenter leurs activités dans le show-room.



Livrables : 4 réunions scientifiques ; 4 « pitches réseau » (qui réunissent 3 à 5 sociétés) ; 1 hacking health par an

b. Nationale : Promouvoir des rencontres scientifiques et business multisectorielles

La volonté est de diffuser, faire connaître et asseoir les savoir-faire et richesses régionales dans le réseau de santé national. Au travers d'une stratégie d'alliances, le PMT compte s'appuyer sur des structures et organisations déjà existantes et performantes, particulièrement les pôles de compétitivité et clusters du domaine (Medicen, LyonBiopole, BF Care, France Cluster, Biovalley France, Eurobiomed, Pole Pharma,...).

Toujours dans une logique de réseau, le programme envisage d'organiser des rencontres entre grands DO et les acteurs locaux, soit par le prisme scientifique (programme de R&D de grands groupes sur les prochaines années), ou par le prisme 'business' (besoins des grands groupes). La volonté est de croiser les différents écosystèmes et domaines d'activités (medtech, biotech, pharma, cosmétique, santé/nutrition). Ces rencontres seront ponctuelles, 1 à 2 fois par an, par des interventions de scientifiques ou dirigeants de renom sur des thèmes d'actualité. Ces conférences pourront être grand public.

Livrables : 2 événements par an avec DO, dont 1 avec intervention d'un KOL

c. Internationale : un événement majeur annuel, le congrès Innovative Therapies Days

La région BFC possède de nombreux atouts et des acteurs majeurs pour devenir, dès demain, un territoire de référence dans le développement et la fabrication de médicaments et technologies médicales innovantes. Le programme PMT Health vise clairement à atteindre cet objectif. Mais il est probable que cela ne se fera pas uniquement de façon endogène (nouveaux fabricants ou laboratoires locaux), mais aussi de façon exogène avec la demande de fabricants ou laboratoires externes souhaitant faciliter et accélérer leur développement ou recherches grâce à la chaîne de valeur présente en BFC.

Il est donc indispensable de créer les conditions favorables pour faire se rencontrer le monde de la recherche et le monde industriel au plan international mais aussi les industriels entre eux, pour que se développent de nouvelles affaires et de nouvelles innovations. Le meilleur modèle de rencontres dans ce contexte est l'organisation d'un congrès international.

« Innovative Therapies Days » est né de la convergence entre l'industrie des Biotechs et la recherche sur les thérapies innovantes en Bourgogne-Franche-Comté, au sein du cluster Innov'Health. Le projet a ainsi été imaginé et élaboré avec une communauté d'acteurs du domaine de la santé, dont la plupart sont des experts spécialisés dans des domaines d'activités de haute technologie et reconnus au niveau national et international. Il s'agit d'un congrès international, organisé pendant deux jours, sur la thématique des thérapies innovantes et plus particulièrement des CAR-T Cells (molécule créée en laboratoire pour permettre aux cellules immunitaires de reconnaître et de cibler des protéines présentes à la surface d'autres cellules, par exemple présentes à la surface de cellules tumorales). En parallèle des conférences de haute volée, les participants pourront découvrir un Village Exposant, participer à des visites de sites industriels, à des rendez-vous B2B, et visiter des lieux emblématiques de la région BFC.

L'Établissement Français du Sang et l'UMR RIGHT (UMR INSERM 1098) sont très impliqués dans le développement et la mise en place de cet événement, en lien avec leur très forte expertise des CAR-T cells.

L'objectif du congrès est de créer des synergies entre industriels, hôpitaux et laboratoires de recherche, en parfaite continuité avec les événements décrits précédemment, mais à un niveau international.

De plus, dans une logique de représentation et de construction de réseau et d'alliance, il est indispensable que nous fassions connaître notre écosystème, son positionnement et ses projets en participant à quelques événements, phares portant sur nos champs d'expertises medtech et biotech, comme par exemple sur des conventions ultraspécialisées telles que BIO Manufacturing world summit (USA), Bio processing Europe en présentiel ou Onco Cell Therapy Summit (OCTS) en distanciel...des déplacements seront donc réalisés sur ces congrès, en fonction des opportunités.

***Livrables** : Organisation de 2 congrès ITD sur la période du programme avec 1 seul budgété dans le programme (ITD 2021 déjà financé par le conseil régional sur une autre ligne budgétaire) + au moins 1 déplacement par an dans un congrès ou une convention spécialisée.*

5. Animation digitale et communication spécifique

Le Pôle des Microtechniques mobilise son équipe communication en interne pour la réalisation des actions de promotion, que ce soit pour le programme PMT Health et le soutien que lui apportent le Conseil Régional Bourgogne-Franche-Comté, les événements annuels ou le centre BIO INNOVATION.

Ces actions porteront sur :

- La mise à jour du site internet du PMT et du cluster Innov'Health
- La rédaction des newsletters tout au long de l'année
- La réalisation de supports de communication adaptés : kakémonos, plaquettes et autres outils de communication
- L'animation des réseaux sociaux : Facebook, Twitter et LinkedIn
- La diffusion d'articles et d'encarts publicitaires dans des magazines spécialisés, en lien ou non avec une agence de relations presse
- La rédaction de « portraits » d'industriels ou de chercheurs sur des sujets en lien avec BIO INNOVATION, le Hacking Health ou le congrès Innovative Therapies Days par exemple.

AXE 2 : MONTEE EN COMPETENCES DE LA FILIERE INDUSTRIELLE MEDTECH, BIOTECH, PHARMA, COSMETIQUE

Les programmes NextMed et MedBiotech ont réussi à regrouper les entreprises d'une filière qui est composée à la fois des sous-traitants industriels engagés dans le médical (Medtech), des sociétés de services en sciences de la vie (biotech) et des fabricants réglementaires de dispositifs médicaux (Medtech). Cependant, et même si le travail réalisé jusqu'à présent est déjà très significatif, de nombreux acteurs industriels ne sont pas présents dans le cluster Innov'health. Tout d'abord, un nombre important de sous-traitants pourtant impliqués dans la filière médical n'ont pas encore vu l'intérêt d'un tel cluster. De plus, le cluster n'est jusqu'à aujourd'hui jamais allé chercher des entreprises des secteurs pharma et cosmétique, car Innov'health avait peu d'actions spécifiques à leur offrir.

Le but du programme PMT Health est d'être encore plus attractif pour ces industriels afin de pouvoir les intégrer dans le cluster avec une offre de service qui les intéresse véritablement, en intégrant une forte composante 'marché'. Pour ce faire, le programme prévoit de mettre en place les outils, services et accompagnements suivants.

1. Comités Medtech et Biotech/Pharma

Les programmes précédents ont mis en place des comités réguliers qui sont aujourd'hui très appréciés des acteurs de la filière, et très suivis (moyenne actuelle de 25 participants pour la Medtech, et 10 pour la biotech). Nous souhaitons donc poursuivre ces comités pour garder la dynamique engagée et favoriser les échanges entre les adhérents. Une ouverture vers les sociétés pharma et cosmétiques sera proposée dans ce nouveau programme. **Les groupes de travail**, réunions informelles créées et pilotées sur demande des industriels ou d'institutionnels pour répondre à une problématique ou partager des expériences seront maintenus en lien avec l'activité des comités.

Un accompagnement au développement d'outils d'organisation quotidienne (ERP/CRM par exemple) continuera à être proposé pour aider les petites structures de cette filière dans leur relation client et afin d'optimiser une gestion centralisée source de réduction des coûts pour les entreprises.

Livrables : 6 comités par an. Les groupes de travail sont organisés en fonction de la demande des comités et les réunions ne sont pas limitées.

2. Forfait « coup de pouce » : jusqu'à 5k€ dans une 'boite à outils' d'accompagnements variés

L'accès à ce **forfait d'accompagnement** est conditionné par la situation de l'entreprise, qui doit présenter soit des difficultés ou des lacunes dans un domaine particulier, soit des opportunités à saisir pour développer son marché. Les accompagnements peuvent être divers et variés : marketing, commercial, réglementaire, stratégique... L'entreprise peut obtenir ce forfait à l'issue d'un **diagnostic** (checklist) gratuit réalisé par les chargés de mission du PMT ou par le manager de l'innovation en santé (voir ci-dessous), et à discrétion de ceux-ci. L'aide ne peut être obtenue qu'une seule fois, et exclue les accompagnements ISO et CE/FDA ci-dessous, qui pourront cependant intervenir à la suite si nécessaire. Les prestataires sont identifiés, validés et payés par le PMT. Le contenu de l'accompagnement est issu du diagnostic.

Livrables : 20 à 40 accompagnements (en fonction des besoins évalués pour chaque entreprise sur les 3 ans)

3. Appuyer le développement des projets d'innovation :

Il s'agit d'interfacer les projets d'innovation avec les ressources expertes de l'écosystème régionale.

En lien avec le forfait « coup de pouce », et **spécifiquement pour les projets innovants**, les diagnostics réalisés permettront de faire ressortir des enjeux, verrous réglementaires, scientifiques et/ou technologiques que PMT HEALTH propose de lever ou relever. A partir de l'évaluation experte des projets que réalisera **un manager de l'innovation en santé recruté au sein de PMT**, en lien avec les chargés de missions 'santé' et Propulseur du pôle, les porteurs seront mis en relation avec les ressources, moyens et compétences des acteurs de la filière régionale. Avec BIO INNOVATION, cet accompagnement sera rendu possible et facilité par la fédération des acteurs établie en son sein pour constituer un guichet d'entrée que PMT HEALTH se propose d'organiser... pour le généraliser à l'échelle de toute la région.

Accélérer les projets d'innovation en santé nécessite que nous simplifions l'accès aux ressources tout en veillant au bon avancement des projets. PMT HEALTH ambitionne d'organiser ce guichet d'accès facilité à partir du centre BIO INNOVATION.

Livrables : 4 à 6 accompagnements (sur les 3 ans)

4. Outils de développement spécifiques Medtech

a. Accompagnement individuel ISO 13485

La norme ISO 13485 (dérivée de l'ISO 9001) est impérative pour les fabricants de dispositifs médicaux. Il n'est pas possible d'obtenir un marquage CE sans avoir un système de management de la qualité (SMQ) opérationnel certifié sur le référentiel de cette norme. Par ailleurs, pour les sous-traitants, cette certification est également importante pour garantir aux DO une qualité de fabrication et une simplification des démarches avec leurs organismes notifiés. Il s'agit donc d'un avantage concurrentiel fort et cela va devenir une quasi-obligation dans les années à venir, car il est plus simple pour un DO de passer par un sous-traitant certifié ISO 13485.

Le programme propose d'accompagner spécifiquement à la certification ISO 13485 les entreprises qui le souhaitent. Cet accompagnement inclue la mise en place du système de management suivant le référentiel de la norme ISO 13485 (incluant un audit à blanc) et la qualification en amont des consultants. Une aide financière à hauteur de 50% des prestations dans la limite de 6 000€ (12 000€ de dépenses) est proposée aux entreprises.

Livrables : 6 accompagnements sur les 3 ans

b. Accompagnement individuel au marquage CE/FDA et réflexion clinique

Le marquage CE pour un dispositif médical, est devenu, au fur et à mesure des années, de plus en plus complexe et coûteux. Selon la classe du dispositif, il est souvent nécessaire d'investir plus de 100k€ pour son obtention, hors essais cliniques. L'arrivée du nouveau règlement Européen complexifie encore les choses, notamment avec une plus forte nécessité de réaliser des essais cliniques pour mettre le dispositif sur le marché, même si des dispositifs similaires existent déjà. De fait, de nombreuses sociétés ont des difficultés à la fois pécuniaires et de compréhension pour la gestion de l'ensemble de ces aspects réglementaires, relevant aujourd'hui très clairement de la stratégie d'entreprise, une stratégie souvent très complexe. D'autant plus complexe qu'il est impératif d'intégrer dès la conception du dispositif la question du développement aux USA dans le business model d'un dispositif médical, avec l'agrément FDA qui en découle (équivalent US du CE). Les entreprises ont donc un réel besoin d'accompagnements forts dans ces domaines pour être encore présentes sur le marché à moyen et long terme. Ce sont des questions absolument fondamentales qui sont à la fois difficile à traiter sans aide externe, et extrêmement coûteuse.

De la même façon que pour l'ISO 13 485, le programme propose donc d'aider les fabricants et futurs fabricants de la filière Medtech à choisir la bonne stratégie réglementaire, en incluant la dimension clinique, tout en les aidant financièrement au marquage CE et/ou à l'agrément FDA à hauteur de 50% des dépenses dans une limite de 25 000€ (50 000€ d'assiette de dépenses).

Livrables : 6 accompagnements sur les 3 ans

c. Formations réglementaires et veille

L'évolution et la complexité des normes concernant les dispositifs médicaux et les médicaments imposent aux fabricants ainsi qu'aux sous-traitants de constamment se former et à se tenir au courant des modifications. L'organisation de formations par le PMT reste donc un pilier majeur de l'accompagnement des entreprises Medtech. De plus, une prestation de veille réglementaire (Medtech uniquement) à tarif préférentiel sera proposée à une dizaine d'entreprise.

Livrables : 4 formations par an + formations dans autres pôles et 1 offre de veille à 10/12 entreprises par an.

d. Formation au parcours efficace d'une Medtech

Comme dans de nombreux domaines, la réussite d'une entreprise obéit souvent à des règles généralement connues. Concernant les Medtech (fabricants), ces règles existent effectivement et intègrent comme nous venons de le voir une forte consonance réglementaire, à laquelle il faut ajouter une stratégie claire à l'international, ainsi qu'une approche vis-à-vis du remboursement des dispositifs. Tout cela est très complexe et difficile à appréhender dans sa globalité. Le programme intègre donc une **suite de formations** décrivant le **parcours 'modèle' d'une Medtech**. Cette formation sera proposée sous un format webinar, en 5 sessions d'1h30 par exemple, réparties sur 6 mois ou un an. Des témoignages d'entreprises pourront compléter les interventions d'experts du domaine.

Livrables : 1 session de formation par an

5. Outils de développement spécifiques biotech/cosmétique/pharma

Les secteurs cosmétique et pharmaceutique ont été jusqu'à présent exclus du périmètre d'accompagnement par le PMT et Innov'health, en toute logique car ils étaient moins intégrés historiquement. Cependant, il existe de nombreux liens entre ces secteurs et ceux des Medtechs/Biotech, et certains acteurs travaillent d'ailleurs déjà ensemble. Il est donc intéressant de pousser dans le sens d'une **amélioration des relations croisées entre les acteurs** régionaux, en essayant de limiter l'organisation en silos qui s'est plus ou moins généralisée jusqu'à présent.

De plus, la volonté affichée du centre BIO INNOVATION est de développer et structurer une filière émergente dans le domaine de la **Bioproduction** (process et biothérapies). Cela ne pourra se faire qu'avec l'appui et la connaissance d'acteurs déjà implantés dans le domaine pharmaceutique.

Ainsi, nous souhaitons à travers le programme PMT Health mettre en place des outils spécifiques qui vont permettre la montée en compétences et une amélioration du développement économique de tous les acteurs intéressés par les domaines biotech/pharma/cosmétique. Certaines actions ont déjà été clairement identifiées (ci-dessous) et seront développées en propre, mais le réel levier de développement ne sera possible qu'avec un réseau d'acteurs déjà en place. Pour cette raison, nous souhaitons nous rapprocher du Pole Pharma de Chartres, qui est le 1^{er} cluster pharmaceutique en Europe.

a. Identification de briques technologiques

Dans le programme MedBiotech, une 'cartographie' de la filière Biotech ainsi qu'un 'mapping' des briques technologiques maîtrisées par chacune des entreprises de service Biotech membres d'Innov'health ont été réalisés et mises à disposition publique avec le programme (base de données sur le site du PMT). Créée au départ pour faciliter la mise en réseau entre ces entreprises, la base de données permettra à terme de constituer une offre globale régionale... à condition d'y intégrer **davantage d'acteurs et notamment les entreprises des secteurs cosmétique et pharmaceutique.**

Il s'agit donc aujourd'hui d'enrichir constamment cette cartographie avec les nouveaux adhérents, ainsi qu'avec l'offre de service de certaines plateformes spécialisées ou de certains laboratoires de recherche. Les compétences des structures hébergées dans le centre BIO INNOVATION se retrouveront naturellement dans cette base de données. Celle-ci est une extension du livret, permettant des recherches beaucoup plus précises par prestations.

***Livrable** : base de données en ligne (actualisation au fil de l'eau directement sur le site internet)*

b. Formation au parcours efficace d'une société de service Biotech

Sur le modèle de ce qui est proposé pour les entreprises des Medtech, le programme intègre des **sessions de formations** décrivant le **parcours 'modèle' d'une société de service Biotech.**

Cette formation sera proposée sous un format webinar, en 5 sessions d'1h30 par exemple, réparties sur 6 mois ou un an. Des témoignages d'entreprises pourront compléter les interventions d'experts du domaine. Les sujets pourront tourner autour du business model, des bonnes pratiques de laboratoires, de la certification COFRAC,...

***Livrable** : 1 session de formation par an*

c. Formations et animations spécifiques Biotech & Pharma

L'expertise du Pôle des Microtechniques dans l'organisation de formations, notamment réglementaires pour les entreprises des dispositifs médicaux, permet de développer une offre spécifique pour les entreprises des Biotech et de la Pharma.

Sans être exhaustif, on peut ainsi citer des formations en lien avec la compliance, la connaissance de l'environnement réglementaire, les essais cliniques, la pharmacovigilance ou la qualité...

Ces formations concerneront une vingtaine d'entreprises en région uniquement, mais pourront être ouvertes, à un tarif plus élevé, à des entreprises extérieures à la région.

Nous prévoyons de nous appuyer sur les compétences du Pole Pharma à la fois pour le volet formation, ainsi que sur l'animation et les rencontres réseau. En effet, le Pôle Pharma organise plusieurs événements autour de la bio-production (Congrès Polepharma de la Bioproduction), des bio-molécules (Journées Polepharma du Biotesting) ou la microbiomique (Journées Polepharma de Microbiomique), ainsi que diverses formations spécialisées (bonnes pratiques de fabrication) et des rencontres réseau R&D&I. Des rapprochements sont donc envisagés afin de faciliter l'entrée d'entreprises de BFC dans ce réseau très actif.

***Livrables** : 3 à 5 formations par an*

AXE 3 : ACCOMPAGNEMENT A LA STRATEGIE D'INTERNATIONALISATION

Les Medtechs, Biotechs et Pharmas sont par essence, et à cause des marchés qu'elles convoitent, des sociétés qui doivent au plus tôt se tourner vers l'international pour leur réussite, ou plus basiquement, leur survie. Et lorsque l'on parle d'international, il s'agit en réalité essentiellement de l'Europe et des USA, qui représente la part majoritaire du marché mondial accessible, quel que soit le produit. Il est donc nécessaire d'aider au mieux les entreprises du secteur à se familiariser avec les différents marchés Européens (pour le remboursement de DMs ou de médicaments par exemple) ainsi qu'à la complexité des marchés US en termes d'accès au marché, de réseau et de coûts.

L'accompagnement à l'internationalisation des entreprises de la filière est donc prévu sous 3 formes :

- Des formations au 'market access' et aux spécificités des marchés Européen et US par des cabinets spécialisés
- Des interventions de structures d'accompagnements aux marchés Européens (CCI internationales, entreprises privées) pour décrire et expliquer les marchés
- Des séjours d'immersion aux USA afin de rencontrer des spécialistes réglementaires, en investissements, RH ou brevets en parallèle de congrès mondiaux du domaine (particulièrement BIO Event tous les ans aux USA) ou les entreprises seront invitées à participer.

***Livrables : 3 formations/webinars/interventions par an + 2 séjours organisés pour
3 à 5 sociétés (par séjour) sur les 3 ans***

AXE 4 : FINANCEMENT DE L'INNOVATION : LABELISATION ET AIDE A LA RECHERCHE DE FINANCEMENTS NATIONAUX ET EUROPEENS POUR DES PROJETS INDIVIDUELS (CIBLE INDUSTRIELS)

L'organisation et la labélisation de projets collaboratifs est une des missions des pôles de compétitivité, mais ces dernières années ont vu émerger une augmentation très significative du nombre de demandes de projets individuels, que ce soit au niveau national (i-Lab, i-Nov) ou Européen (Instrument PME, aujourd'hui Accélérateur EIC), montrant le fort intérêt des entreprises pour ces dispositifs très compétitifs, mais bien plus simples à gérer que les projets collaboratifs.

Depuis 2019, le PMT permet la labélisation des projets 'santé' par le pôle MEDICEN, à Paris, dans le cadre de son alliance avec ce pôle considéré comme le premier pôle Européen en santé. De fait, les projets entrant dans le processus de labélisation via le PMT bénéficient au final d'une labélisation MEDICEN et donc d'une visibilité beaucoup plus importante au niveau national. Pour exemple, la réponse au concours i-Nov de la société **Pixee Medical** (adhérente du PMT) a été labélisée grâce au PMT par MEDICEN, et **financé par BPI à hauteur de 1,3M€** pour son projet, ce qui prouve bien l'efficacité de l'alliance mise en œuvre avec MEDICEN. Ces actions de labélisations vont bien évidemment continuer dans le cadre de ce programme.

Cependant, le PMT n'a pas développé jusqu'à présent d'outil d'**accompagnement pour le montage de projet Européen** dans le cadre d'Instrument PME ou du nouvel Accélérateur EIC. Le taux de réussite des projets déposés sur ces AAP sont de l'ordre de 4 à 5%, avec une compétition extrêmement forte. De plus, il est souvent nécessaire de déposer 3 à 4 fois le même projet (avec des améliorations) pour qu'il soit financé. L'investissement en temps est donc important, avec une complexité de montage élevé, ce qui explique pourquoi très peu d'entreprises ne font finalement la démarche. D'un autre côté, les financements de l'Europe sont extrêmement incitatifs avec des taux d'aide jusqu'à **85-90%** (en incluant les frais de structure forfaitaires) et des montants pouvant aller **jusqu'à 2,5M€ en subvention, et jusqu'à 15M€ en capital**. Il paraît donc important de pouvoir aider et accompagner les entreprises pour le montage de ce type de projets, particulièrement en santé.

L'accompagnement est envisagé selon 2 axes majeurs :

- Des partenariats avec des cabinets privés d'aide au montage de projets Européens. Il serait en effet totalement illusoire d'intégrer l'ensemble des compétences en interne du PMT alors que de nombreux cabinets sont très efficaces et ont une longue expérience de ces projets. L'idée est donc de collaborer avec des cabinets spécialisés, pour donner plus de chances aux projets régionaux.
- Un accompagnement piloté en interne du PMT pour aider les porteurs de projets dans l'orientation de leur rédaction, relire les projets et faire le lien avec le cabinet expert.

Afin d'inciter les entreprises à présenter leurs projets innovants au niveau Européen, il est nécessaire de les aider financièrement pour l'accompagnement au montage. En effet, celui-ci coûte généralement relativement cher en première intention (10 à 15k€ pour payer le cabinet au départ). Le programme propose donc de financer directement, et à hauteur de 70%, les cabinets spécialisés dans le montage de projets '**Accélérateur EIC**', 30% restant à la charge de l'entreprise. Cet outil permettra de diminuer à la fois les freins financiers et méthodologiques qui existent actuellement au niveau des entreprises pour le montage de ces projets.

Livrables : 6 projets innovants présentés à l'AAP Accélérateur EIC avec un objectif de 2 projets financés sur 3 ans

BUDGET

1. Récapitulatif des dépenses sur 36 mois

	AXE 1 Visibilité, notoriété et attractivité	AXE 2 Montée en compétence de la filière santé	AXE 3 Accompagnement à la stratégie d'internationalisation	AXE 4 Financement de l'innovation	TOTAL	%
Salaires	427 337 €	179 491 €	69 664 €	44 972 €	721 464 €	39,40%
Frais de déplacements	30 000 €				30 000 €	1,64%
Coûts prestations externes	351 000 €	581 500 €	75 000 €	72 000 €	1 079 500 €	58,96%
Total	808 337 €	760 991 €	144 664 €	116 972 €	1 830 964 €	100,00%

2. Plan de financement envisagé sur 36 mois

Subventions	Conseil Régional BFC	600 000 €	32,77%
	Grand Besançon Métropole	330 000 €	18,02%
Part privée	Recettes privées	136 984 €	7,48%
	Prestations vendues (part entreprise)	207 600 €	11,34%
	Prestations conseil PMT	198 880 €	10,86%
	Recettes événementiel	300 000 €	16,38%
	Recettes formations et veille	57 500 €	3,14%
Total	1 830 964 €	100,00%	

SYNTHESE

Dans une logique de développement économique en prise avec les enjeux et potentiels de l'enseignement supérieur et de la recherche, les pouvoirs publics en région investissent dans des équipements structurants au service de la filière santé, de sa visibilité et de sa capacité d'innovation. La filière santé en Bourgogne Franche-Comté est aujourd'hui en pleine expansion alors qu'elle n'était que difficilement identifiable il y a seulement quelques années en arrière.

Les programmes Nextmed et Medbiotech portés par le Pôle des Microtechniques depuis 4 ans ont largement contribué au développement de cette filière, ainsi qu'à sa visibilité au niveau régional et national (Hacking Health, Rentrée du DM, collaboration PMT/Medicen).

Cependant, une grande marge de manœuvre existe encore pour organiser et affirmer le caractère expert de notre environnement, l'ouvrir aux réseaux nationaux, internationaux tout en intégrant plus largement les sous-traitants de la filière et autres acteurs du secteur Biotech/ Pharma / Cosmétique trop peu représentés au sein du cluster Innov'health. Par ailleurs, les liens entre académiques (laboratoires de recherche, hôpitaux) et entreprises sont encore balbutiants et généralement très localisés.

Le programme PMT Health arrive donc en continuité des précédents, mais avec une ambition forte : faire en sorte que le PMT à travers Innov'health devienne LE pôle santé de Bourgogne Franche Comté, en regroupant et fédérant la majorité des acteurs.

Pour ce faire, l'offre d'Innov'health se veut être différenciante et en accord avec les besoins des entreprises, sous-traitantes, de service ou fabricants. De plus, le programme doit s'adresser à tous les secteurs de la filière (Biotech, Medtech, Pharma et Cosmétique) afin d'atteindre l'ambition fixée.

Nous avons donc imaginé un programme très large fondé sur **l'amélioration des performances grâce à la structuration d'une offre de supports réseau, innovation et business**, intéressant aussi bien les acteurs institutionnels que privés... et dont l'accès sera facilité par la mobilisation de ressources dédiées au sein du PMT.

Le 1^{er} axe '**visibilité - notoriété - attractivité**' permettra à tous les acteurs de se rencontrer régulièrement autour d'un grand nombre d'événements avec une portée régionale, nationale ou internationale. Le nouveau centre BIO INNOVATION jouera un rôle déterminant dans cet axe, en tant que HUB de l'innovation et de la recherche pour les technologies médicales et biothérapies.

Les 3 autres axes du programme sont focalisés sur le **développement des entreprises** de la filière, en tenant compte de leurs spécificités. Il s'agit principalement de formations spécifiques, d'accompagnements techniques et réglementaires, d'aides à l'internationalisation ou à la recherche de financements Européens, tout en intégrant un outil innovant et souple, le forfait 'coup de pouce' pouvant aider n'importe quelle entreprise de la filière quelle que soit la thématique. Les comités réunissant régulièrement les adhérents continuent, ainsi que les groupes de travail qui peuvent en découler.

L'ensemble des axes du programme s'appuient sur un large réseau de structures d'accompagnement régionales et nationales, avec lesquelles le PMT a d'ores et déjà développé des partenariats privilégiés (Medicen, Lyon Biopole, France Cluster, BF Care, Biovalley France, Eurobiomed). Une collaboration active est prévue avec Le Pôle Pharma afin d'intégrer au sein d'Innov'health des compétences dans le domaine pharmaceutique (formations par exemple) et surtout pour faire bénéficier les adhérents d'un des plus grands réseaux d'Europe dans ce secteur.

La crise du Covid a fait prendre conscience à de nombreux acteurs économiques et politiques que la santé était une composante très importante de notre société, et la filière santé en Bourgogne Franche-Comté pourrait devenir majeure dans les années à venir si elle sait profiter de cette prise de conscience. Mais il est nécessaire de l'accompagner avec un programme à la hauteur des attentes du secteur, et nous pensons que PMT Health saura répondre à ces attentes.

Pôle des Microtechniques



Contact

M. Régis ROCHE

r.roche@polemicrotechniques.fr

M. Renaud GAUDILLIERE

r.gaudilliere@polemicrotechniques.fr

Pôle des Microtechniques

Temis Innovation – Maison des Microtechniques

18, rue Alain Savary

25000 - BESANCON

Tel +33(0)3 81 40 47 55