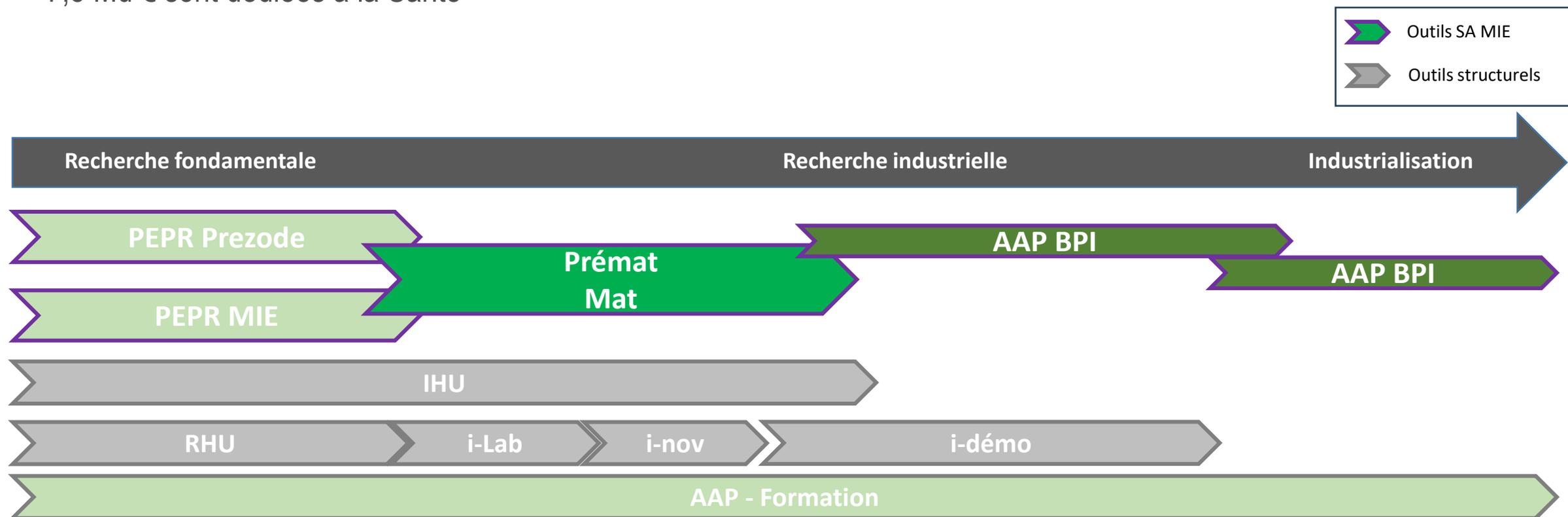


# CATRIEM

## Informations pour les TTO déposants

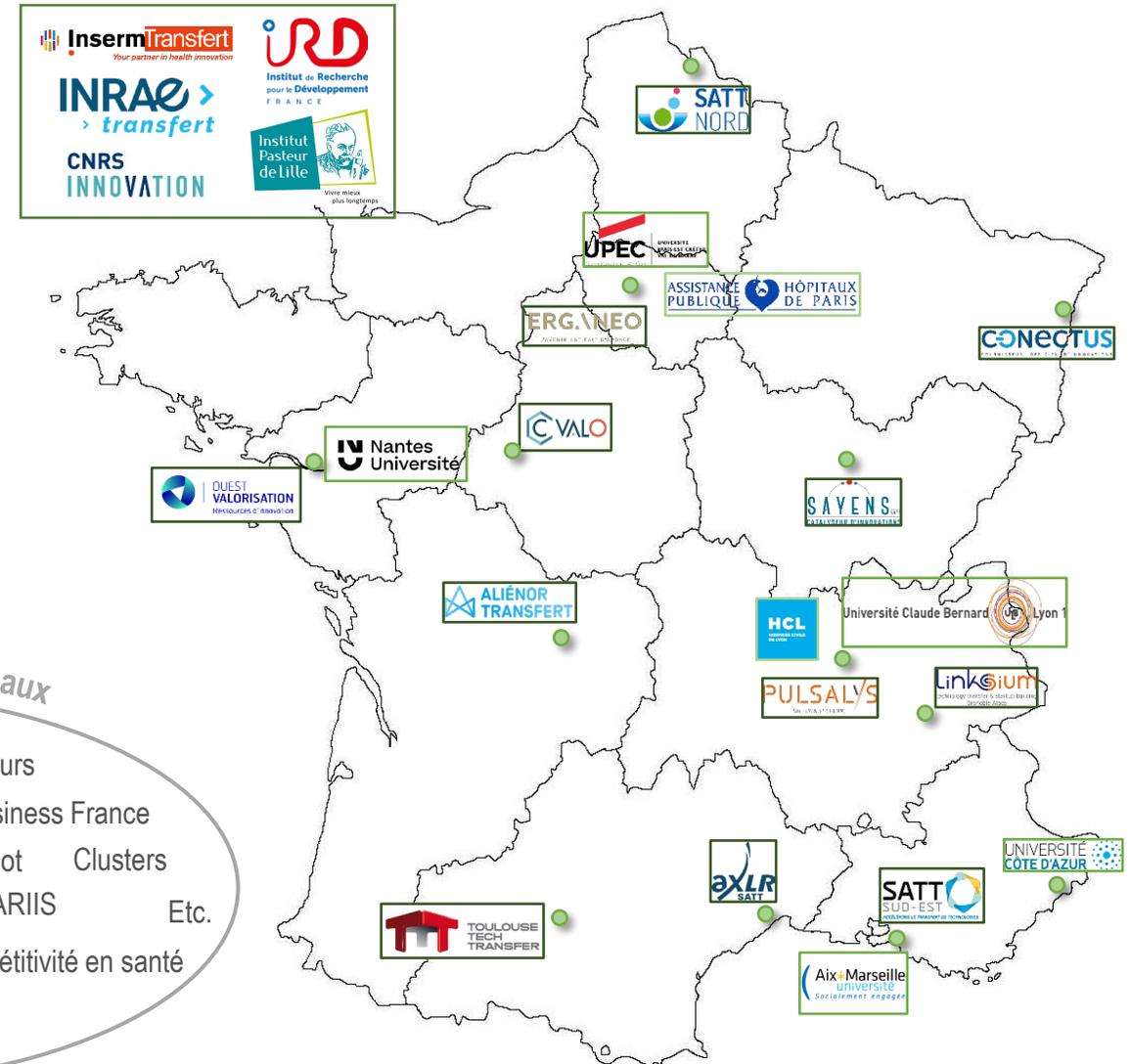
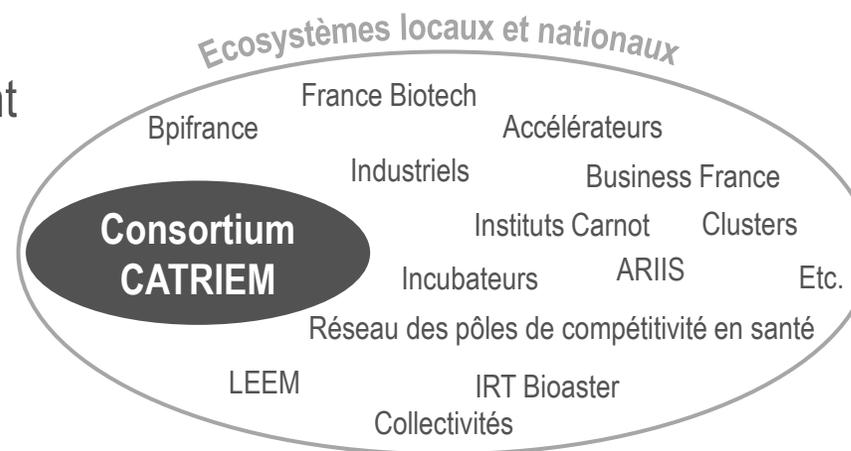
# RAPPELS SUR FRANCE 2030 ET LA SA MIE-MN

- Le plan « France 2030 », doté de 54 milliards d'euros déployés sur 5 ans, vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir sur 19 thématiques appelées Stratégies nationales d'accélération (SNA ou SA) – 3 SA pour 7,5 Md € sont dédiées à la Santé



# CATRIEM : UN CONSORTIUM MULTIRÉGIONAL, COMPLÉMENTAIRE ET INTÉGRÉ

- ❑ CATRIEM = Consortium d'Accélération et de Transfert pour la Réponse aux Infections Emergentes et Menaces
- ❑ Chefs de file du consortium :
  - ✓ Pré-maturation : Inserm Transfert
  - ✓ Maturation : SATT Pulsalys
- ❑ 24 membres complémentaires et répartis sur le territoire :
  - ✓ 5 organismes de recherche et leurs OTT
  - ✓ 2 CHU, représentant l'ensemble des CHU de France
  - ✓ 5 universités
  - ✓ 10 SATT et 2 SATE
- ❑ Un consortium pleinement intégré dans les écosystèmes de l'innovation en santé et en lien permanent avec les acteurs économiques



# ASSURER L'ADÉQUATION À LA SA MIE-MN



Le chercheur et son chargé de projet valo montent un dossier correspondant à la Prémat-Mat de la SA MIE-MN



Le comité de sélection interne du MO Valo vérifie l'adéquation + **sélectionne** ses meilleurs projets pour soumission à CATRIEM + un financement doit être apporté (MO valo en propre ou autre établissement partenaire)

*Pour les projets de maturation des SATT, la validation par le CI suffit*



La cellule opérationnelle vérifie les critères\* d'éligibilité avec la coordinatrice



Le comité d'engagement sélectionne les projets en adéquation avec la SA MIE-MN et ayant le plus fort potentiel

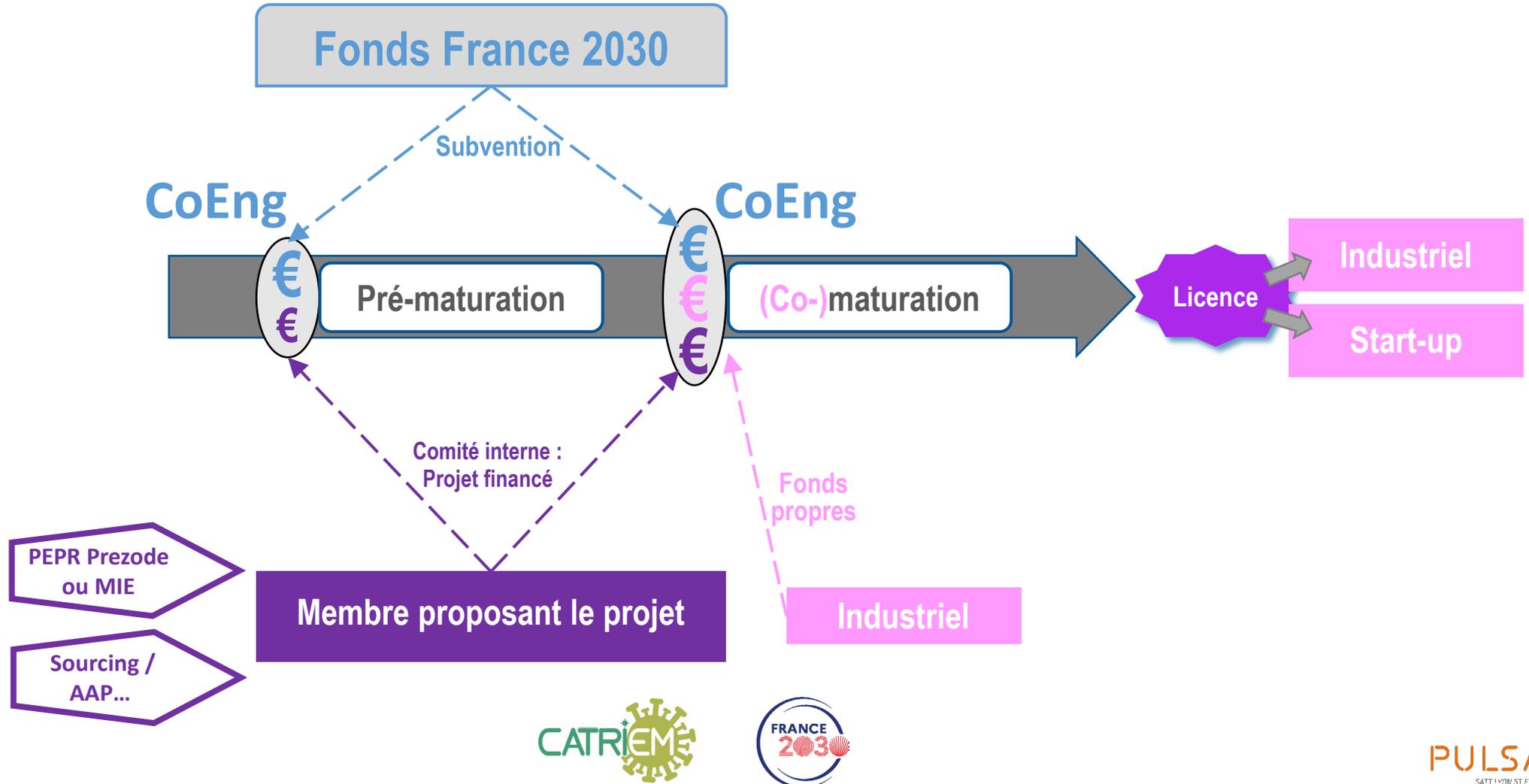


La cellule opérationnelle met en place les financements des projets lauréats

\* Critères (cf slide suivante) : TRL, cohérence avec la SNA, budget, pas de dépendance // demande de financement en cours, partenaire indus pour la Mat, ... )

# MODALITÉS DE FINANCEMENT

**CoEng** : comité d'engagement composé exclusivement d'experts en pathologies infectieuses / thérapies / outils diagnostics / autres objets de contremesures non médicales, externes au consortium principalement du monde privé. Le comité unique évalue à la fois les projets de Prémat et de Maturation : 4 projets max par comité



# OUVERTURE À DES PROJETS VENANT D'AUTRES MEMBRES

- ❑ Les CHU souhaitant proposer un projet à CATRIEM peuvent contacter
  - ✓ APHP [tara.duong@aphp.fr](mailto:tara.duong@aphp.fr)
  - ✓ HCL [alexandre.pachot@chu-lyon.fr](mailto:alexandre.pachot@chu-lyon.fr)
- ❑ En cas de projet financé, le CHU intégrera le consortium
  
- ❑ Début 2024 : un appel à manifestation d'intérêt va être ouvert pour permettre à des projets d'être soumis, qu'ils viennent d'une structure actuellement membre du consortium, ou non.

# THÉMATIQUES DE LA SA MIE-MN



## Liste de pathogènes prioritaires SA MIE-MN pour guider les AAP

### VIRUS

- Arenaviridae : Genus Mammarenavirus
- Nairoviridae : Genus Orthonairovirus
- Phenuiviridae : Genus Phlebovirus
- Hantaviridae : Genus Orthohantavirus
- Coronaviridae
- Filoviridae
- Flaviviridae : Genus Flavivirus
- Orthomyxoviridae
- Pneumoviridae
- Paramyxoviridae
- PoXviridae
- Togaviridae

### BACTERIES

- *Francisella tularensis tularensis*
- *Yersinia pestis*
- *Bacillus anthracis*
- *Burkholderia mallei*

### PATHOGENE X

- Projets de thérapie/prophylaxie/vaccin ou diagnostic adressant un des pathogènes suivants
- Autres contre-mesures non médicales (équipements de protection, de détection, décontamination, ...) visant à accompagner la surveillance et l'organisation
- Projets adressant une Menace Biologique (dans le volet NRBC)

# RAPPELS DES CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ POUR CATRIEM

- ❑ Projet sélectionné pour un cofinancement par le membre ou un de ses partenaires après le 01/01/2023
- ❑ Projet entrant dans les priorités de la SNA MIE :
  - ✓ Adressant un pathogène de la liste (cf slide précédente)
  - ✓ Innovant
  - ✓ Compétitif à l'échelle internationale

	Prématuration	Maturation
TRL pour soumettre	TRL2	A minima TRL3 validé
TRL en fin de projet	TRL3 validé	TRL 4 à 6
Durée	12 mois max	36 mois max
Budget Total du projet dont : - demande à CATRIEM - cofinancement apporté en amont	75 < < 180 k€ 60 < < 120 k€ * 20 à 50% de la demande à CATRIEM	200 < < 800 k€ ** 100 < < 400 k€ * 100% de la demande à CATRIEM
Dépenses éligibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recrutement de personnel               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonctionnement</li> <li>• Prestations</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Pas de montant d'apport financier minimal par le labo (statutaires, etc ...)</i></p>	
Collaboration industrielle		recommandé

\* incluant 20% de frais de gestion (répartis entre le consortium CATRIEM et le gestionnaire financier du labo)

\*\* Hors éventuelle Collab indus

# INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

## □ Eligibilité

- ✓ Qui adresse un pathogène **éligible** (cf Liste)
- ✓ A fort potentiel
- ✓ Compétitif à l'échelle internationale

	Prématuration TRL 2-3				Maturation TRL 3-4			
	Financement	Science	PI	Valo	Financement	Science	PI	Valo
<b>Thérapie / Prophylaxie / Vaccin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Cofinancement acté par le MO valo</li> <li>•Budget total 75 - 180 k€</li> </ul>	À minima : efficacité in vitro d'un produit	A minima : EB favorable	Réflexion sur la suite à donner en maturation	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Cofinancement acté par le MO valo</li> <li>•Budget total 200 - 800 k€ (hors collab indus)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Validation d'un candidat dans un modèle animal pertinent (ou sur des cellules de patients)</li> <li>•Tox et PK/PD exploratoire</li> </ul>	A minima : EB favorable Stratégie PI formalisée	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Compétiteurs identifiés</li> <li>•Idéalement avoir un partenaire industriel</li> <li>•Informations sur la liberté d'exploitation potentielle</li> </ul>
<b>Diagnostic / Pronostic</b>		Marqueur identifié dans des échantillons de patients				Courbe de ROC du marqueur mesuré		
<b>Autres contremesures</b>								

# INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

□ Définition des livrables attendus en fin de projet

	Prématuration TRL 3 validé			Maturation TRL 5 validé (voir 6 ?)		
	Science	PI	Valo	Science	PI	Valo
<b>Thérapie ou Prophylaxie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validation d'un candidat dans un modèle animal pertinent (ou sur des cellules de patients)</li> <li>Tox et PK/PD exploratoire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stratégie PI formalisée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des besoins technico-économiques nécessaires au développement du projet dans sa phase de maturation.</li> <li>Ils incluent par exemple des analyses de marché, de positionnement technico-économique, de liberté d'exploitation et/ou de brevetabilité selon les projets</li> <li>Plan de financement de la mat finalisé</li> </ul>	<b>Candidat médicament prêt pour lancer lot GMP et demande IND :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Efficacité vivo (dose, voie, timing)</li> <li>Données de PK/PD – Toxicité générale du produit</li> <li>Equivalence/supériorité au Gold Standard</li> <li>CMC optimisée</li> <li>Plan de développement clinique dessiné</li> </ul>	A minima : Rapport de recherche favorable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de développement industriel dessiné</li> <li>Business plan (avec ou sans l'industriel)</li> </ul>
<b>Diagnostic</b>	Courbe de ROC du marqueur mesuré	Stratégie PI formalisée		Outil propriétaire mis au point	A minima : Rapport de recherche favorable	
<b>Autres contremesures</b>						

# RÔLE DU COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Décider du financement du projet par le fond France2030
  - ✓ Recherche de consensus
  - ✓ Vote à la majorité si nécessaire
  
- ❑ Faire des suggestions pour le développement du projet
  - ✓ Techniques
  - ✓ PI/Valo
  - ✓ Règlementaires
  - ✓ Synergies éventuelles
  - ✓ ...
  
- ❑ Retourner la grille d'évaluation complétée qui sera envoyée anonymisée à chaque candidat

# GRILLE D'ÉVALUATION

## 1. Innovation

*L'innovation proposée répond-elle à un besoin médical important, non satisfait ? Le projet scientifique et technologique vous paraît-il présenter un caractère innovant et compétitif par rapport aux solutions existantes ou en développement ? Le TRL annoncé vous semble-t-il cohérent ?*

## 2. Construction du projet

### 1. Réalisme

- ❖ Est-ce que le planning vous semble réaliste ? les WP et livrables cohérents avec les objectifs du projet ? Le budget est-il cohérent ?
- ❖ Est-ce que le volet réglementaire a été bien anticipé (voire prévu) selon vous dans le cadre de ce programme ?

### 2. Optimisations éventuelles

- ❖ Avez-vous des suggestions éventuelles pour structurer différemment le projet et peut-être l'orienter pour se consolider avec un autre projet, une autre équipe de recherche, des experts, des entreprises ou d'autres acteurs travaillant sur le même sujet ?
- ❖ Avez-vous identifié des points critiques pour la réussite de ce projet et son arrivée aux patients ?
- ❖ Les utilisateurs finaux ont-ils bien été identifiés et leurs avis pris en compte ou est-ce prévu dans le futur ?

### 3. Stratégie d'accès marché

- ❖ Le projet présenté permet bien d'améliorer le potentiel de valorisation ? La stratégie d'accès marché vous paraît-elle claire, crédible ? (choix du marché prioritaire, indications, aires thérapeutiques ...).
- ❖ La structuration de l'industrie, telle que visée dans ce projet, vous semble-t-elle propice à l'adoption de cette technologie ?
- ❖ La solution proposée est-elle, selon vous, cohérente dans le parcours patient ?

## 3. Cohérence avec la SNA

- ✓ *La proposition de financement du projet en référence vous paraît-elle pertinente et conforme aux objectifs, ambitions de la Stratégie Nationale d'Accélération Santé numérique ? Le projet présente-t-il un fort niveau d'impact sur la compétitivité /souveraineté nationale ?*

## 4. Conclusions

# PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE L'ÉLIGIBILITÉ

- ❑ Le membre souhaitant proposer un projet envoie un abstract à la cellule opérationnelle
- ❑ La cellule opérationnelle avec la coordinatrice de la SA MIE-MN vérifie les critères d'éligibilité
- ❑ Le membre est alors invité à envoyer son dossier complet

**ABSTRACT**

**Projet pour soumission au CoEng de décembre 2023 à CATRIEM**

Permet de statuer sur l'éligibilité du dossier AVANT dépôt de la demande de financement au comité d'engagement

Acronyme	
Titre	

**Informations**

Nom de la structure membre de CATRIEM proposant le projet	
Nom de l'office de transfert de technologies Maître d'Œuvre Valorisation du Projet	
<b>Prémat</b> / Mat	
Thérapie/Diag/Organisationnel/Autre	
Mots clés du projet	
TRL actuel	2 si <b>Prémat</b> , Mini 3 si <b>Mat</b>
Nom du pathogène	
Statut cofinancement par le MO valo	Date de vote en CI/CA
Partenaire industriel	Si <b>Prémat</b>
Période envisagée pour soumission au CoEng CATRIEM	Jj/mm/aaaa
Aspect réglementaire pris en compte	OUI/ NON

<b>Budget Total du projet</b>	<b>K€</b>
DONT Apport du TTO (+ rappel k€ déjà voté CI/CA)	K€ (sur x k€ votés en CI)
DONT Apport partenaire industriel	K€
<b>Dont Montant demandé à CATRIEM</b> (y compris 20% frais d'environnement forfaitisés)	~ 60-120 k€ si <b>Prémat</b> ~100-400 k€ si <b>Mat</b>
Durée du Projet	X mois

	Nature de la structure (Public / Privée)	Nom de la structure	Nom du scientifique principal
<b>PORTEUR</b>			
Partenaire 1			
Partenaire 2			
Partenaire 3			

**Résumé**

- 15-20 lignes pour résumer le contenu du projet, son rationnel, ses enjeux,
- Description des principaux objectifs (WP sous forme de **bullet point** ou Gantt au choix)

**Actions de propriété intellectuelle déjà engagées**

- Statut actuel de la PI : Brevet, Etude de brevetabilité, etc... **Attention à ne pas écrire de jugement sur la brevetabilité**

**Informations juridiques clés (si **Prémat**)**

**Remarques**

Experts CATRIEM récusés	Motif
Nom Prénom	
Nom Prénom	
Nom Prénom	

# FORMAT DES DOSSIERS DE SOUMISSION

❑ Pas de nouveau dossier à remplir : utiliser celui du TTO dans le cadre de son propre process de sélection, mais qui doit contenir a minima (en français ou anglais, aux choix)

❖ RATIONALE

- MEDICAL NEED / COMPETITIVE CONTEXT / INNOVATION
- PROJECT ORIGIN

❖ VALUE PROPOSITION

- OBJECTIVES
- IMPACTS / COMPETITIVENESS / POTENTIAL NATIONAL SOVEREIGNTY

❖ PRELIMINARY RESULTS

❖ INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STATUS

❖ SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNICO-ECONOMIC PROGRAM

- GANTT DIAGRAM
- TECHNICAL AND BUSINESS/COMMERCIAL DESCRIPTION
- TECHNICAL AND BUSINESS/COMMERCIAL CHALLENGES
- INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STRATEGY
- REGULATORY PATHWAY STRATEGY
- DETAILED BUDGET - including cofunding obtained from Consortium partner

❖ STRATEGIC POSITIONING AND COMPETITIVENESS

❖ COMMERCIAL AND TRANSFER STRATEGY

❖ TEAM DESCRIPTION

❖ SWOT

✓ Prématuration - *Max 15 pages (hors annexes)*

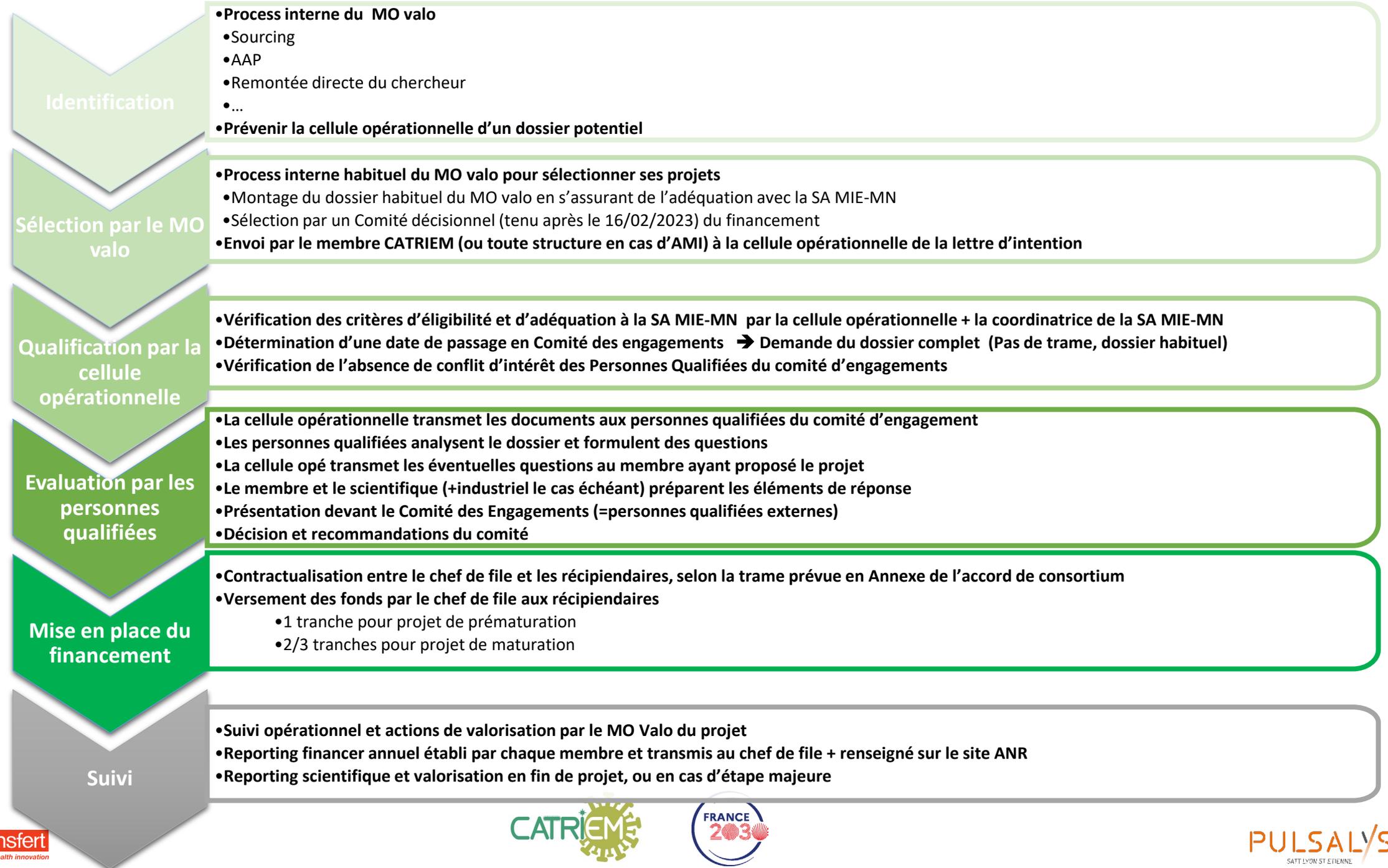
✓ Maturation – *Max 20 pages (hors annexes)*

# EXPERTS DU COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Constitution d'un pool de 25 à 30 experts / personnes qualifiées agissant *intuitu personae* dans le cadre du comité
- ❑ Pour chaque session d'un comité
  - ✓ La cellule opérationnelle identifie a minima 5 experts compétents sur les sujets qui seront présentés et aux visions complémentaires :
    - ❖ Industriels / start-up
    - ❖ Réglementaire
    - ❖ Science
    - ❖ Clinicien expérimenté en infectio
    - ❖ Investisseurs
    - ❖ ...
  - ✓ 2 à 4 projets à évaluer par comité
    - ❖ Envoi des dossiers (20-30 pages) 1 mois avant la session
    - ❖ Présentation orale par la structure de valorisation lors du comité éventuellement accompagné du porteur chercheur/clinicien
    - ❖ Décision du comité (seuls les 5 experts présents votent)
    - ❖ Retour de l'expert : forces / faiblesses suivant une **grille**, questions, suggestions sur le projet, sur des synergies possibles
  - ✓ Chaque projet est évalué **pour lui-même** et non en comparaison aux autres de la même session
- ❑ 1 session par mois (visio/mixte) mais chaque expert participe selon ses dispos (max 3-4 fois par an)
- ❑ Gestion des liens d'intérêts :
  - ✓ Chaque expert signe un accord de confidentialité
  - ✓ Chaque expert reçoit l'abstract non confidentiel de chaque projet à évaluer pour confirmer qu'il n'a pas de conflit d'intérêt
  - ✓ Chaque candidat reçoit la liste des experts pressentis pour évaluer son projet pour confirmer qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt

# DÉROULEMENT DU COMITÉ D'ENGAGEMENT

- Chaque structure en charge de la valorisation présente son projet - 15 min
- Seuls les experts peuvent poser des questions / commenter - 30 min
  - Réponses par la structure de valo qui peut si elle le souhaite être accompagnée du chercheur
- Les projets sont présentés les uns à la suite des autres
- Les experts délibèrent en fin de comité à huis-clos - 45 min
  - La cellule opérationnelle prend les notes de ces délibérations pour transmettre les décisions du comité aux candidats



POUR TOUTE QUESTION : ADRESSER UN MAIL À  
[CLEMENT.MINEZ@INSERM-TRANSFERT.FR](mailto:CLEMENT.MINEZ@INSERM-TRANSFERT.FR) ; [ANNE.GUYON@PULSALYS.FR](mailto:ANNE.GUYON@PULSALYS.FR)