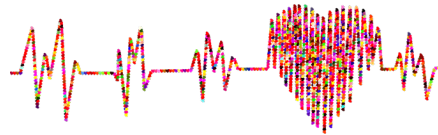


## Appel à manifestation d'intérêt



### « Valoriser les maladies rares dans les Hauts-de-France et en Champagne-Ardenne »

Organisé par :



## Caractéristiques essentielles de l'Appel à Manifestation d'Intérêt

### *Pourquoi ?*

L'écosystème maladies rares est très dynamique au niveau académique en France. Ce domaine bénéficie également d'un fort intérêt industriel. En raison des spécificités du domaine des maladies rares, il est particulièrement intéressant de combiner les réseaux, expertises et capacités d'investissement dans un appel à manifestation d'intérêt.

### *Qui ?*

La SATT Nord s'associe à la Fondation maladies rares et d'autres acteurs (investisseurs, scientifiques, experts de l'entrepreneuriat dans le domaine) pour promouvoir l'émergence et la maturation de projets innovants dans le domaine des maladies rares. Cet Appel à Manifestation d'Intérêt est ouvert aux chercheurs et praticiens hospitaliers des territoires Hauts-de-France et Champagne-Ardenne.

### *Quoi ?*

Cet appel concerne à la fois les approches diagnostiques ou pronostiques, les dispositifs médicaux, les approches préventives ou thérapeutiques mais aussi les aspects de sciences humaines et sociales pour toutes les maladies rares (y compris les cancers rares). Il est ouvert à tout type de transfert (projet de start-up, licence, transfert de savoir-faire, de produits, etc.). Cet appel s'adresse à des projets d'une durée de 3 à 24 mois environ pour des montants de 15 000 à 300 000 € environ. Le type de projet éligible est précisé par la suite.

### *Quand ?*

**Cet AMI est ouvert du 14 février 2018 au 30 mars 2018** et donnera lieu à un **comité de pré-sélection** réunissant la SATT Nord, la Fondation maladies rares et - le cas échéant - d'autres experts du domaine (fonds d'investissement, experts scientifiques, entrepreneurs ...). Suite à ce comité, les porteurs des projets présélectionnés seront accompagnés par la SATT Nord et par la Fondation maladies rares en vue de leur présentation pour financement, aux organes décisionnels de la SATT Nord (**au second semestre 2018**).

### *Comment ?*

Le texte détaillé de l'Appel à Manifestation d'Intérêt contenant le formulaire à remplir pour le dépôt des pré-projets est disponible ci-après. Ces formulaires sont à envoyer à l'adresse : [amifmr@sattnord.fr](mailto:amifmr@sattnord.fr).

# 1<sup>er</sup> AMI « Valoriser les maladies rares dans les Hauts-de-France et en Champagne-Ardenne »

## Informations pour les porteurs de projets

La Société d'Accélération du Transfert de Technologies Nord (SATT Nord) et la Fondation maladies rares s'associent pour promouvoir au sein des territoires Hauts-de-France et Champagne-Ardenne l'émergence et la maturation de projets innovants dans le domaine des maladies rares.

L'appel à manifestation d'intérêt « Valoriser dans les maladies rares » a pour but de **financer la consolidation de preuves de concept** afin d'optimiser le transfert d'innovations aux acteurs socio-économiques à moyen terme. Toutes les maladies rares au sens des définitions internationales (prévalence de la maladie inférieure à 1 personne sur 2000), incluant les cancers rares, sont concernées (voir le site [orphanet](http://orphanet)).

L'appel à manifestation d'intérêt (AMI) se déroulera en plusieurs étapes :

- 14 février 2018 : ouverture de l'AMI
- 30 mars 2018 : clôture de l'AMI
- Juin 2018 : pré-sélection des projets par le comité de pré-sélection constitué de membres de la SATT Nord, de la Fondation maladies rares et - le cas échéant - d'autres experts du domaine (fonds d'investissement, experts scientifiques, entrepreneurs ...).
- Suite à ce comité, les chefs de projet de la SATT Nord, en relation avec les équipes de la Fondation maladies rares, reviendront vers les porteurs de projet pour constituer la feuille de route de l'accompagnement de leur projet. Ceux qui seront validés seront présentés aux comités d'investissement de la SATT du second semestre 2018.

## CONDITIONS D'ELIGIBILITE/CRITERES DE SELECTION :

### **Qui peut postuler ?**

Tout chercheur ou tout Praticien Hospitalier ou consortium de chercheurs, de praticiens hospitaliers et de personnels paramédicaux dont au moins un membre est affilié à un laboratoire de recherche académique ou à un Etablissement Public de Santé des territoires Hauts-de-France et Champagne-Ardenne.

### **Cadre général des projets SATT :**

Les projets soutenus et financés par les SATT sont des projets issus de la recherche académique susceptibles d'avoir des retombées socio-économiques. Les SATT ont été créées par l'Etat français via le Programme Investissements d'Avenir. Elles ont un impératif d'investissement dans des projets qui permettent à moyen terme un retour financier (à minima le remboursement de l'argent investi). Il est donc possible que pour ces raisons, certains projets se voient orientés vers d'autres structures de financement.

L'objectif des projets accompagnés est de **renforcer un corpus de données déjà existant pour optimiser le transfert vers le monde socio-économique et bénéficier ainsi aux patients**. De ce fait :

- Les propositions de projet reçues pourront être modifiées et/ou complétées, en accord avec les porteurs, en fonction des besoins cliniques, industriels et/ou sociétaux qui seront identifiés.
- La durée du projet ne pourra excéder 30 mois, pour un budget compris entre 15 K€ et environ 300 k€ ; les projets jugés trop amont seront donc redirigés vers d'autres instances de financement.

- Les projets peuvent faire l'objet de co-financement avec un fonds d'investissement, un industriel, une association ou un institutionnel français ou étranger.
- Les projets seront analysés en termes de maturité scientifique, de besoin clinique, de retours marchés et de propriété intellectuelle.
- La propriété intellectuelle (brevet ou autre), si existante, ne doit pas avoir déjà été transférée à un tiers (industriel, fonds d'investissement, ...).

### **Quel type de projets proposer ?**

Les projets soumis doivent s'appuyer sur des résultats expérimentaux et/ou des simulations ayant démontré de façon claire le concept scientifique.

**Sont potentiellement éligibles des projets innovants ayant déjà obtenu des données préliminaires dans toutes les thématiques telles que (liste non exhaustive) :**

- **Outils diagnostic et /ou pronostic susceptibles de changer la prise en charge des patients, quelles que soient les innovations utilisées :** e-santé, imagerie, techniques de biologie cellulaire, biologie moléculaire, biochimie ...
- **Approches thérapeutiques :** pharmacologique (repositionnement ou nouvelles molécules), thérapie cellulaire ou génique, stratégie de délivrance d'outils thérapeutiques...
- **Dispositifs médicaux et outils d'évaluation clinique** quelles que soient les technologies utilisées
- **Approches favorisant la prise en charge et l'accompagnement des malades et de leur entourage dans tous les aspects de leur vie** (projets en Sciences Humaines et Sociales)

Le niveau de maturité des projets susceptibles d'être sélectionnés peut commencer à partir des premières données *in vitro* (molécules) ou premiers résultats représentatifs (DMDIV).

### **Critères de sélection :**

Les critères suivants seront utilisés pour évaluer les projets en vue de leur pré-sélection :

- Réponse à un besoin clinique/industriel/socio-économique
- Niveau de maturité de l'innovation
- Expertise du/des porteur(s) de projets dans le domaine
- Environnement scientifique du/des porteur(s) de projets
- Perspectives de valorisation à moyen terme (transfert de licence, création de start-up...)
- Potentiels retours économiques
- Durée maximale du programme (environ 30 mois)
- Cohérence entre le dimensionnement du projet et les moyens associés

## **MODALITES DE DEPOT ET EVALUATION DES DOSSIERS**

### ***Dépôt de la manifestation d'intérêt***

La manifestation d'intérêt peut être soumise entre **le 14 février 2018 et le 30 mars 2018** à l'adresse e-mail suivante : [amifmr@satt nord.fr](mailto:amifmr@satt nord.fr)

Les porteurs de projets doivent compléter le formulaire présent à la fin de ce document. Le formulaire peut être complété en français ou en anglais, avec la possibilité de joindre des résultats détaillés et non divulgués en annexe.

Un email de validation du dépôt de la manifestation d'intérêt sera envoyé dans les soixante-douze (72) heures après la soumission du dossier.

### ***Modalités d'analyse des dossiers***

Seuls les dossiers respectant les conditions d'éligibilité présentées ci-dessus seront retenus et examinés pour pré-sélection.

Les projets seront analysés par les équipes de la SATT Nord, la Fondation maladies rares et, le cas échéant, des experts extérieurs.

Le comité de présélection sera constitué de membres de la SATT Nord, de la Fondation maladies rares et - le cas échéant - d'autres experts du domaine (fonds d'investissement, experts scientifiques, entrepreneurs...).

Les porteurs de projets seront informés des résultats par e-mail au plus tard 2 semaines après le comité de pré-sélection.

Ces interventions sont encadrées par des accords de confidentialité et ne donnent aucun droit aux experts sur les projets présentés. Néanmoins, le porteur de projet a la possibilité de demander explicitement à ne pas être soumis à l'expertise de certains partenaires (Cf. liste des experts non désirés en fin de formulaire, partie V).

Les porteurs des projets présélectionnés seront accompagnés par les équipes de la SATT Nord et la Fondation maladies rares afin de consolider l'ensemble du projet proposé en précisant le programme et en y adjoignant des compétences complémentaires (expertises cliniques, technico-économiques, industrielles, juridiques...). Les projets dont la pertinence aura été validée seront présentés pour financement conformément au processus interne de la SATT Nord.

## **MODALITES DE FINANCEMENT**

Les dépenses suivantes sont éligibles :

- achat de consommables - fonctionnement
- recrutement de personnel dédié au projet (technicien, ingénieur, post-doctorant, excepté le financement de thèse)
- prestation
- étude de marché
- dépôt de demande de brevet ou de titre de Propriété Intellectuelle
- frais de mission sur justificatifs

## **CORRESPONDANTS SATT**

Pour toute question relative à cet AMI, merci de contacter : [eglantine.rollet@sattnord.fr](mailto:eglantine.rollet@sattnord.fr) – [yannick.campion@sattnord.fr](mailto:yannick.campion@sattnord.fr) – [caroline.trecherel@sattnord.fr](mailto:caroline.trecherel@sattnord.fr) - [nicolas.cluchague@sattnord.fr](mailto:nicolas.cluchague@sattnord.fr)

**Formulaire de réponse à l'AMI à compléter dans les pages suivantes.**

**1<sup>er</sup> AMI « Valoriser les maladies rares  
dans les Hauts-de-France et en Champagne-Ardenne »  
CALL FOR PROPOSALS « VALORIZATION IN RARE DISEASES IN HAUTS DE  
FRANCE AND CHAMPAGNE-ARDENNE »**

**14/02/2018 – 30/03/2018**

TITRE DU PROJET : <i>PROJECT NAME:</i>	
ACRONYME : <i>ACRONYM:</i>	
RESUME DU PROJET : (5 LIGNES MAX) <i>PROJECT ABSTRACT:</i> (5 LINES MAX)	
MOTS CLEFS : <i>KEYWORDS :</i>	
TYPE DE PROJETS : <i>PROJECT CATEGORY</i>	<input type="checkbox"/> <b>Outils diagnostic/ pronostic</b> , précisez le type de technologie <i>Diagnostic/prognostic tools, precise which type of technology :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> e-santé / <i>e-health</i></li> <li><input type="checkbox"/> imagerie / <i>imaging</i></li> <li><input type="checkbox"/> biologie cellulaire, biochimie / <i>cellular biology, biochemistry</i></li> <li><input type="checkbox"/> biologie moléculaire, NGS / <i>molecular biology, NGS</i></li> <li><input type="checkbox"/> Outil méthodologique / <i>methodological tool :</i></li> <li><input type="checkbox"/> autre, précisez / <i>other, detail :</i></li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>Outils thérapeutiques</b> , précisez le type de technologie/innovation <i>Therapeutic tools, precise which type of technology :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> pharmacologie, repositionnement / <i>pharmacology, repositionning</i></li> <li><input type="checkbox"/> pharmacologie, nouvelle molécule / <i>pharmacology, new molecule</i></li> <li><input type="checkbox"/> thérapie cellulaire / <i>cell therapy</i></li> <li><input type="checkbox"/> thérapie génique / <i>gene therapy</i></li> <li><input type="checkbox"/> stratégie de délivrance d'outils thérapeutiques <i>strategy for therapeutic tools delivery</i></li> <li><input type="checkbox"/> autre, précisez / <i>other, detail :</i></li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>Dispositifs médicaux et autres outils d'évaluation clinique</b> <i>Medical devices and other tools for clinical evaluation</i> <input type="checkbox"/> <b>Approches favorisant la prise en charge et l'accompagnement</b> des malades et de leur entourage dans tous les aspects de leur vie <i>Solutions helping patients to overcome the hurdles they have to face and improve the daily life</i>

## I. PORTEUR(S) DU PROJET / PROJECT LEADER(S)

### I.1. PORTEUR DU PROJET / PROJECT LEADER

NOM, PRÉNOM : <i>NAME:</i>			
E-MAIL :		TEL : <i>PHONE:</i>	
EMPLOYEUR : <i>EMPLOYER:</i>		STATUT : <i>STATUS:</i>	
LABORATOIRE (EA, UMR...): <i>LABORATORY :</i>		DIRECTEUR DU LABORATOIRE : <i>LAB DIRECTOR:</i>	
TUTELLES DU LABORATOIRE : <i>AFFILIATED INSTITUTIONS:</i>		ÉTABLISSEMENT HEBERGEUR : <i>HOSTING LAB:</i>	

### I.2. AUTRES PERSONNES IMPLIQUEES / OTHER PROJECT PARTNERS

NOM PRENOM <i>NAME</i>	EMPLOYEUR <i>EMPLOYER</i>	STATUT <i>STATUS</i>	LABORATOIRE (EA, UMR...) <i>LABORATORY</i>	E-MAIL

## II. LE BESOIN / THE UNMET NEED

### II.1. CONTEXTE SOCIO-ECONOMIQUE DU PROJET (5 LIGNES MAX)

#### **SOCIO-ECONOMIC CONTEXT (5 LINES MAX)**

Situer le Projet dans son environnement socio-économique, notamment le nombre de patients concernés (référence bibliographique ou Orphanet) et la sévérité de la pathologie.

*State the socio-economic and industrial environment of the Project, notably specify the number of patients concerned (literature reference or Orphanet) and the severity of the disease.*

### II.2. CONTEXTE TECHNOLOGIQUE DU PROJET (15 LIGNES MAX)

#### **TECHNOLOGICAL BACKGROUND OF THE PROJECT (15 LINES MAX)**

Préciser l'état antérieur dans le domaine du Projet, et les standards (produits, technologies, méthodes) utilisés actuellement dans la pathologie : liste et commentaires sur la bibliographie pertinente / les brevets existants / les produits/outils déjà commercialisés, les produits concurrents en développement...

*Specify the prior academic and/or industrial works in the field of the Project, standards (products, technologies, methodologies) used today: list and reviews of the relevant literature / existing patents / products, tools already on the market, competing products in development ...*

### II.3. LE BESOIN/THE UNMET NEED (10 LIGNES/10 LINES)

Identifier le besoin auquel le Projet se propose de répondre : besoin médical/ sociétal / industriel

*Identify the unmet need the Project aims to solve : medical, societal / industrial need*



### III. LA SOLUTION / *THE SOLUTION*

#### III.1. DESCRIPTION DU PROJET / *PROJECT DESCRIPTION (25 LIGNES MAX/25 LINES MAX)*

- Préciser le Projet et la solution qu'il apporte : innovation/savoir-faire mis en œuvre.
- Préciser ses atouts et son caractère innovant par rapport aux produits/techniques/méthodes concurrentes (scientifique, technique, économique, marketing...).
- Préciser l'attractivité et la valeur de la solution pour les utilisateurs, si vous avez eu des avis de cliniciens et s'il existe des modèles animaux pertinents utiles pour votre projet.
- Positionner votre Projet dans la thématique de l'AMI
- *Provide a Proposal description and precise the technology / know-how implemented to solve the problem*
- *Clarify its added value to competing products / technologies (scientific, technical, economic, marketing ...)*
- *Specify attractiveness and value to the end users, if you had opinions of clinicians on you project and if existing pertinent animal models would be useful.*
- *Position your Proposal within the call for proposal focus.*

#### III.2. MATURITE DU PROJET / *PROJECT MATURITY (30 LIGNES MAX/30 LINES MAX)*

Préciser la maturité du projet en termes techniques (stade actuel en détaillant les données déjà disponibles (il est possible de placer le détail des données scientifiques en annexe), performances et prototypes existants), PI (brevets déposés, ...), valorisation (contacts industriels, partenaires socio-économiques, ...)

*Precise the Project maturity in terms of technique (current status with details on the already available data, performances and existing prototype), IP (existing patents ...), and valorization (industrial contacts, socioeconomic partners, ...). Detailed results can be added in annex*

### **III.3. PROGRAMME DU PROJET / PROJECT EXECUTION PLAN (30 LIGNES MAX/30 LINES MAX)**

- Préciser le programme de R&D/développement envisagé : lister les différentes étapes/Workpackages, les objectifs, leur durée, le budget associé, les livrables, et les jalons associés.
- Définir les critères quantitatifs et qualitatifs correspondant à chaque livrable afin de donner ainsi une vision nette des données qui seront générées lors du projet.
- Préciser l'objectif final du Projet.
- Préciser vos attentes vis à vis de l'accompagnement par la SATT et la Fondation maladies rares
- *Provide the proposed detailed R&D program: list all the R&D phases/Workpackages, with their objectives, their duration, the costs, related GO/NO GO and deliverables.*
- *Define the quantitative and qualitative criteria for each deliverable to give a clear view of the data generated during the project.*
- *Precise the final objective(s) of the Project.*
- *Precise your expectations regarding the support provided by SATT and Fondation maladies rares*

## IV. ATOUTS ET RISQUES DU PROJET/ *PROJECT RISKS & STRENGTHS*

### IV.1. ATOUTS / *STRENGTHS* (10 LIGNES MAX/10 LINES MAX)

Préciser les atouts de l'équipe scientifique (force du/des porteurs de projet et assise scientifique, collaborations, liens aux KOL/experts/associatifs du domaine), de l'innovation (données, publications, titres de PI), les opportunités marché/concurrence

*Specify the strengths of the scientific team (team's expertise, collaborators, relationships with KOL/Experts/Patients organisations), the technology (datasets, publications, patents), the market / competition opportunities*

### IV.2. RISQUES TECHNOLOGIQUES / *TECHNOLOGICAL RISKS* (5 LIGNES MAX/5 LINES MAX)

Avez-vous identifié des points de vigilance au développement de la technologie pour lesquels vous souhaiteriez un appui particulier ?

*Have you identified points of vigilance for the technology development for which you would like special support?*

### IV.3. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE / INTELLECTUAL PROPERTY (10 LIGNES MAX/10 LINES MAX)

- Votre projet est-il protégé par la Propriété Intellectuelle? En cas de brevet, précisez le(s) numéro(s) de dépôt prioritaire, et l'organisme ayant déposé le brevet.
- Avez-vous déjà divulgué en dehors de toute protection intellectuelle des informations au sujet du projet (publications orale et écrite, posters, soutenances thèse/master, abstracts)? Si oui, les lister.
- Avez-vous une échéance de divulgation (congrès/publication) prochainement? Si oui précisez la date approximative.
- Votre projet bénéficie-t-il d'une désignation médicament orphelin ?
- Is there any intellectual property related to your project? Precise the number of the patent request, if exist and the name of the depositor organism.
- Have you ever disclosed information about the project (publications, posters, oral presentation during Master of PhD, and abstracts)? If yes, list them.
- Are you willing to communicate about your project (congress/ publication...) in future? Please, specify the approximate date.
- Did you obtained an orphan drug designation ?

**Perspectives / plan de développement** pour ce projet (moyen/long terme)?

*Development outlook / plans for this project (mid/long\_term) ?*

---

Précisez / Detail : .....

A l'issue du projet, **que restera-t-il à valider** selon vous pour accéder aux patients?

*According to you, at the end of the project, what will remain to be validated to reach the patients?*

---

Précisez / Detail : .....

Le projet est-il réalisé avec un **partenaire académique, institutionnel, une fondation ou industriel** ?

*Is the project a collaboration with academic, institutional or industrial partners?*

---

oui / yes                       non / no

Précisez / Detail : .....

**Financement(s) antérieur(s)** au projet (ANR, Europe, BPI, AFM, etc.) ?

*Funding(s) prior to the project?*

---

oui / yes                       non / no

Précisez / Detail : .....

**Demandes de financement complémentaires** à cette demande pour le projet (actuelles/à venir)?

*Additional funding(s) for the project (now / in the future)?*

---

oui / yes                       non / no

Précisez / Detail : .....

## V. EXPERTS RÉFUTÉS/ REBUTTED EXPERTS

Indiquez ci-dessous le nom des personnes (experts scientifiques, cliniciens et membres du comité de pré-sélection...) à ne pas contacter dans le cadre de l'expertise de votre projet (concurrents, ...).

*Please list below the people (scientists, clinicians, members of the preselection comity...) who should not have access to your project (competitors ...).*

<b>NOM 1/NAME 1</b>	
<b>TITRE/TITLE</b>	
<b>PRENOM/FIRST NAME</b>	
<b>NOM/NAME</b>	
<b>ORGANISME/ORGANISM</b>	

<b>NOM 2/NAME 2</b>	
<b>TITRE/TITLE</b>	
<b>PRENOM/FIRST NAME</b>	
<b>NOM/NAME</b>	
<b>ORGANISME/ORGANISM</b>	

<b>NOM 3/NAME 3</b>	
<b>TITRE/TITLE</b>	
<b>PRENOM/FIRST NAME</b>	
<b>NOM/NAME</b>	
<b>ORGANISME/ORGANISM</b>	

<b>NOM 4/NAME 4</b>	
<b>TITRE/TITLE</b>	
<b>PRENOM/FIRST NAME</b>	
<b>NOM/NAME</b>	
<b>ORGANISME/ORGANISM</b>	

<b>NOM 5/NAME 5</b>	
<b>TITRE/TITLE</b>	
<b>PRENOM/FIRST NAME</b>	
<b>NOM/NAME</b>	
<b>ORGANISME/ORGANISM</b>	