

Vers une filière

Biothérapies et bioproduction

en Bourgogne-Franche-Comté

Etat des lieux au 13 mars 2024

DOCUMENT PROVISOIRE

Ce **document provisoire** a été réalisé grâce à la mobilisation de nombreux acteurs, que nous remercions.

Le contenu de ce document sera amélioré et complété à l'occasion des temps de concertations.

Une nouvelle version sera remise lors des assises du 19 juin.

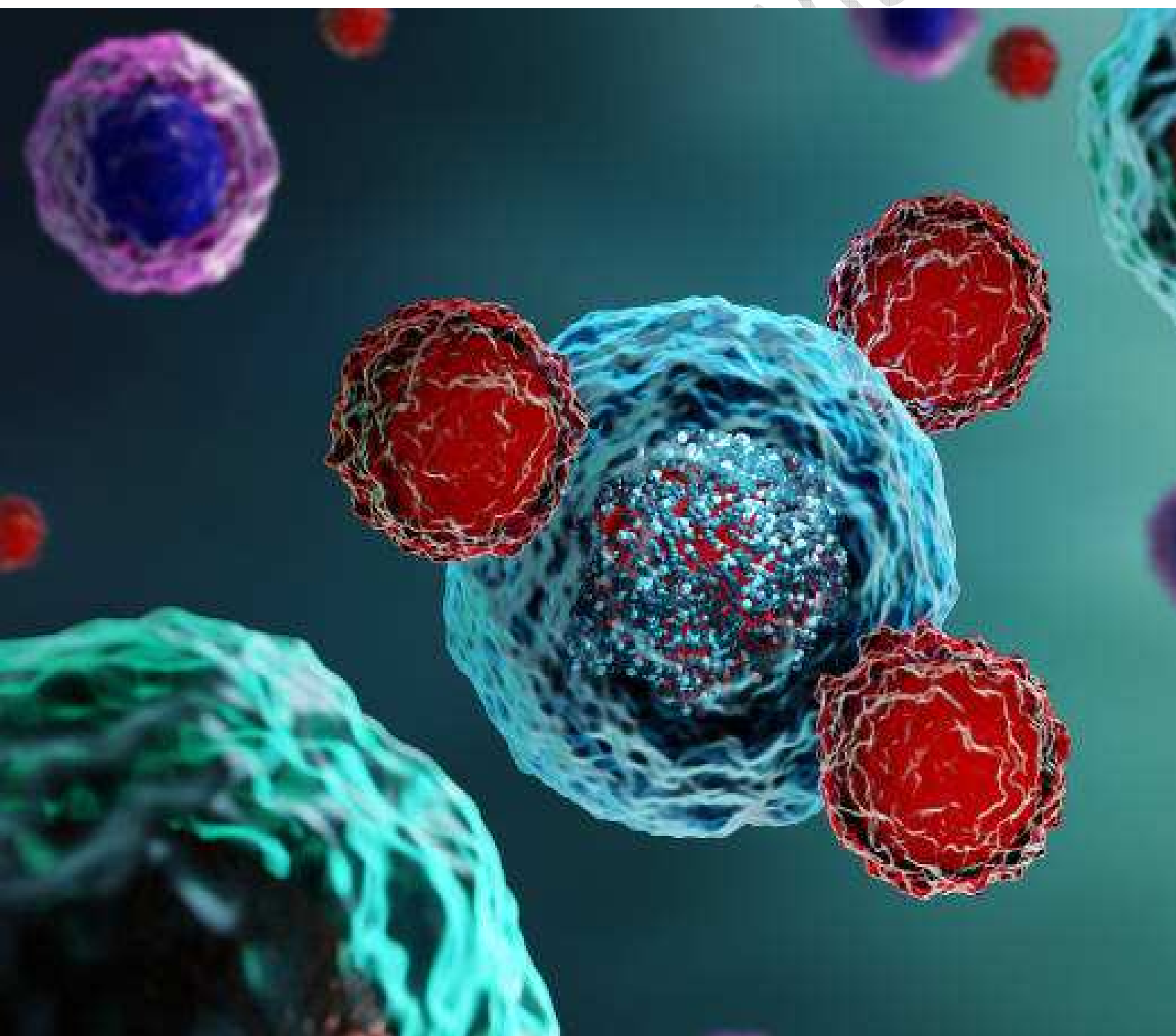
N'hésitez pas à contribuer à son amélioration et à sa complétude en nous écrivant à entreprises@bourgognefranchecomte.fr ou

Sur le site <https://jeparticipe.bourgognefranchecomte.fr/>

avant le 21 mai 2024

Table des matières

1. Le volet « santé » de la stratégie régionale d'innovation (RIS 3) – 2021	5
2. Acteurs de la santé (CHU, EFS, CGFL, ARS, etc.)	18
3. Laboratoires de recherche et plateformes de transfert de technologie.....	19
4. L'émergence de start-ups, notamment issues de la recherche.....	23
5. Formations initiales et continues	24
6. Entreprises de la filière Biothérapie en région	31
7. Projets de R&D identifiés.....	36
8. Cartographie des territoires impliqués	39
9. Acteurs institutionnels, pôles, clusters et regroupements	41

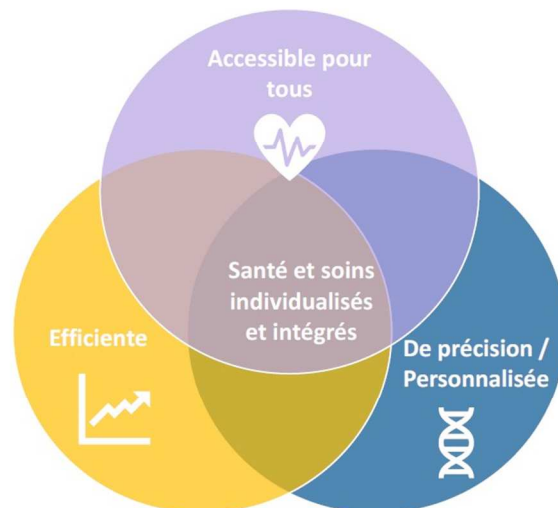


Document provisoire

1. Le volet « santé » de la stratégie régionale d'innovation (RIS 3) – 2021

Stratégie régionale d'innovation (RIS3)

- ❖ Développer et optimiser les médicaments de thérapie innovante, les procédés pharmaceutiques innovants et la théranostique
- ❖ Concevoir, fabriquer et diffuser les technologies médicales et bio-analytiques innovantes



Document stratégique régional « RIS3 2021-2027 santé »

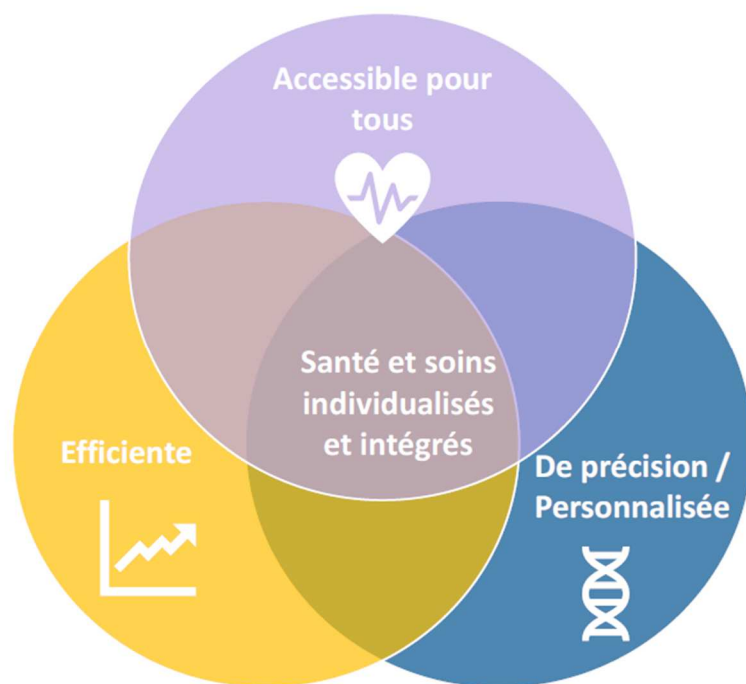
Santé et soins individualisés et intégrés

I - Présentation synthétique de l'ambition régionale 2027

La santé est un domaine régional clé avec près de 350 entreprises, 10 000 emplois directs et 2 milliards d'euros de chiffre d'affaires consolidé. Se spécialiser sur le domaine « Santé et soins individualisés et intégrés » permet à la région de s'appuyer sur son écosystème de santé dynamique et varié pour propulser l'innovation territoriale.

La région fait le choix d'orienter sa stratégie d'innovation autour de trois enjeux majeurs de la santé, en lien avec les atouts et spécificités du territoire régional :

- Une **médecine de précision**, qui permet de personnaliser le soin et de placer le patient au cœur du traitement, au croisement des compétences santé et microtechniques de la région ;
- Une santé **efficace**, qui articule prévention, détection, traitement et suivi efficaces des patients, optimisée grâce aux techniques et technologies médicales et de bio-informatique innovantes régionales, permettant de réduire les impacts sanitaires et les coûts associés ;
- Une santé **accessible pour tous**, sur un territoire rural confronté à la problématique de désertification médicale, qui s'appuie notamment sur les dernières innovations de santé numérique et télémédecine pour garantir l'accès et accroître la qualité des soins du plus grand nombre.



Contour du Domaine de spécialisation de la santé et soins individualisés et intégrés

Ces enjeux résonnent avec ceux énoncés par le ministère de la santé : la prévention tout au long de la vie, la lutte contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé, la garantie de prises en charge de qualité, sûres et pertinentes pour les patients, et l'innovation. Ils sont également en phase avec les grandes tendances du marché de la santé et des industries pharmaceutiques : 1 médicament sur 4 aujourd'hui approuvé par la FDA est un médicament de médecine de précision, ce qui a permis au marché de plus que doubler entre 2015 (25B\$) et 2019 (57B\$), marché qui devrait atteindre 119B\$ en 2026.

D'autres enjeux forts sont apparus avec la crise du Covid-19, notamment l'impérative nécessité de restaurer la souveraineté industrielle en produits de santé – en particulier la fabrication de principes actifs pharmaceutiques et de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, de réduire le temps de développement et de mise sur le marché de nouveaux traitements, de développer des solutions qui exigent moins de personnels soignants et qui garantissent la préservation de leur propre santé, et la question de la souveraineté sanitaire des Etats et des territoires. Ainsi, il semble essentiel de mettre en œuvre les moyens nécessaires au soutien des ETI, PME et start-ups innovantes afin de pérenniser les savoir-faire d'excellence sur le territoire et de développer de nouvelles industries de production en santé dans la région.

L'ambition régionale est donc de soutenir l'innovation pour la « Santé et soins individualisés et intégrés », pour répondre aux enjeux d'une santé personnalisée, efficiente et accessible à tous.

Le DS « Santé et soins individualisés et intégrés » repose plus particulièrement sur **trois facteurs différenciants** identifiés lors du processus participatif avec l'ensemble de l'écosystème lié à ce secteur.

1. **Développer et optimiser les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI), les procédés pharmaceutiques innovants et la théranostique**
2. **Concevoir, fabriquer et diffuser les technologies médicales et bio-analytiques innovantes**
3. **Développer les techno-thérapies, la e-santé et la digitalisation des parcours de soins innovants**

II - L'écosystème régional de la santé

La Bourgogne-Franche-Comté peut s'appuyer sur un écosystème performant pour accompagner le développement des industries et des technologies de la santé, de la recherche à la mise sur le marché. L'innovation en santé est particulièrement tirée par des forces académiques et hospitalo-universitaires reconnues, la présence de groupes, ETI et PME leaders des secteurs pharmaceutiques, des technologies médicales et des services et innovation en sciences de la vie (Urigo, Proteor, Oncodesign, CordenPharma, Fareva, RDBiotech ...) ainsi que d'acteurs issus des technologies microtechniques qui trouvent de nombreux débouchés dans le domaine des dispositifs médicaux.

Au niveau de la recherche, le domaine Santé – Recherche médicale est le 2^{ème} domaine de recherche regroupant le plus grand nombre de chercheurs publics. Ainsi, l'indice de spécialisation disciplinaire des publications souligne l'importance de la thématique « recherche médicale ». Pour la catégorie « clinical medicine » l'université de Bourgogne apparaît dans le classement de Shanghai dans la tranche 301-401^{ème} mondial en 2020, avec un classement en progression. La région est dotée d'un ensemble d'infrastructures, avec notamment trois universités (uB, UFC, UTBM), quatre établissements de ?? (deux Centres hospitaliers universitaires, CHU Dijon Bourgogne et CHRU Besançon, le centre de lutte contre le cancer Georges François Leclerc de Dijon et l'Etablissement Français du Sang BFC) ainsi que l'Institut Carnot ARTS (produits innovants sur le marché applicatif de la santé en biomécanique et imagerie médicale). La COMUE UBFC se structure sur le domaine autour du pôle thématique Santé, Cognition, Sport (SCS) regroupant 18 laboratoires régionaux. La région est également porteuse de deux projets d'excellence dans le cadre du Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) : le LabEX (Lipoprotéines et Santé : prévention et Traitement des maladies Inflammatoires et du Cancer) et l'EquipEX IMAPPI (Développement technique du couplage TEP-IRM et ses applications).

Le projet I-SITE porté par l'UBFC a permis d'identifier l'axe « santé et soins individualisés et intégrés » comme un domaine distinctif, reconnu sur le plan international, et avec un fort levier d'entraînement pour le monde économique.

Les entreprises régionales se distinguent particulièrement dans leur contribution au développement des médicaments (identification de nouvelles molécules, preuve de concept préclinique, bioproduction, délivrance et vectorisation...), d'outils de diagnostic ou de dispositifs médicaux (cicatrisation, handicap, etc.). Ainsi, 10% des CIR entre 2014 et 2015 étaient sur le secteur pharmacie, et avec de nombreux brevets européens en particulier dans le domaine de l'instrumentation. Ainsi, le tissu régional se différencie sur la santé grâce au savoir-faire des entreprises dans le domaine de la pharmacie, radiopharmacie, bioproduction, et fabrication de microsystèmes en lien avec le tissu académique et hospitalier permettant d'offrir un continuum de la synthèse/fabrication à l'évaluation clinique des médicaments, des tests de diagnostic et des dispositifs médicaux.

Par ailleurs, **trois clusters régionaux** fédèrent les entreprises du territoire : BFCare, Innov'health (lié au Pôle des Microtechniques - PMT) et le Cluster des Technologies Innovantes de la Santé (TIS). A ces trois clusters s'ajoutent le GIE Pharm'Image et le Pôle de Gériatrie et d'Innovation (PGI) de Bourgogne

Franche-Comté, qui vise à améliorer la qualité de vie des personnes âgées. En sus, deux pôles de compétitivité soutiennent le développement des innovations sur la filière : le Pôle des Microtechniques et le Pôle Vitagora (sur la partie nutrition/santé), positionnés sur des technologies interdisciplinaires dont les marchés applicatifs concernent la santé.

La région offre également plusieurs **formations** de haut niveau dans le domaine de la santé, notamment au sein de l'Université de Bourgogne (uB), de l'Université de Franche-Comté (UFC), dont l'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISI-FC). À noter que l'ISI-FC présente la particularité de former des ingénieurs polyvalents spécialisés dans les dispositifs médicaux et dotés d'une triple culture technique, médicale et réglementaire. L'institut propose par exemple une formation en santé réglementaire unique en France et extrêmement demandée au niveau européen. Par ailleurs, l'École Nationale Supérieure de Mécanique et des Microtechniques (ENSMCM) propose une troisième année de spécialisation en "santé" orientée sur la "conception de dispositifs médicaux". Sur le campus universitaire de Dijon, CESI Ecole d'ingénieurs propose avec l'Université de Bourgogne une filière de formation en IA Santé (DU, Bachelor) et l'implantation récente de l'école d'ingénieurs ESEO permet de proposer aux étudiants un cursus de formation d'ingénieur dédié à la E-santé. Enfin, dans le cadre du projet UBFC International Graduate Institute, la Graduate School INTHERAPI proposera dès la rentrée 2021 des Graduate programs dans le domaine des thérapies innovantes ainsi que de la pharmaco-imagerie et de l'imagerie multimodale, permettant de répondre aux grands enjeux sociétaux de demain : médecine personnalisée, thérapies ciblées, innovation.

Enfin, **deux projets de territoire structurent l'innovation en santé** dans la région :

- A Besançon, la Technopole TEMIS et ses centres TEMIS INNOVATION sur les micro-technologies et l'industrie 4.0, et BIO INNOVATION sur la médecine du futur. Ce dernier s'inscrit dans le cadre du programme Health Tech Besançon Bourgogne-Franche-Comté, labellisé French Tech.
- A Dijon, le Technopôle santé, créé en septembre 2019, a vocation à fédérer et à donner de la visibilité aux acteurs de la métropole : Dijon Métropole, le CHU Dijon Bourgogne, le Centre Georges-François Leclerc, l'Université de Bourgogne et l'association Pôle BFCare.

III – Facteurs différenciants de la région BFC



Les médicaments de thérapie innovante, les procédés pharmaceutiques innovants et la théranostique

Résumé des objectifs clés du facteur différenciant :

Développer de nouvelles approches thérapeutiques personnalisées grâce aux médicaments de thérapie innovante (MTI) et à la théranostique. Améliorer les processus de production de médicaments chimiques et de médicaments biologiques par l'optimisation et le développement de procédés pharmaceutiques innovants.

Mots clés :

Médicaments biologiques (complexes ou protéines recombinantes), Ingénierie cellulaire, Ingénierie tissulaire, Thérapie génique, Thérapie cellulaire, Processus de bio-production, Poudres pharmaceutiques, Biomarqueurs, Pharmaco-imagerie, Radiothérapie-vectorisée

Les médicaments de thérapie innovante (MTI) regroupent les médicaments de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire, et ceux issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire (*conception réglementaire*). Dans une conception plus large, ils peuvent également couvrir l'ensemble des médicaments

biologiques complexes. Ils offrent de nouvelles perspectives de soin pour des pathologies aujourd'hui incurables, et notamment les maladies inflammatoires aiguës et chroniques, les maladies infectieuses et le traitement des cancers.

Des compétences de pointe se trouvent dans la région, pour développer ou évaluer ces MTI, comme au sein du laboratoire Epilab de l'UFC travaillant sur l'épigénétique des infections virales et des maladies inflammatoires ; le laboratoire TIM-C, unité mixte INSERM - CHRU de Besançon, qui a développé un vaccin thérapeutique universel destiné à stimuler l'immunité contre le cancer (l'UCPVax) ou encore le LabEx LipSTIC, programme de recherche multidisciplinaire unique en France fédérant 23 équipes de recherche sur l'utilisation des Lipoprotéines pour la prévention et le traitement des maladies inflammatoires et du cancer, coordonné en Région (UBFC). L'entreprise dijonnaise Nexidia est partie-prenante du LabEx.

Success stories régionales

- **Le spin off de l'EFS Med'Inn'Pharma** développe le médicament candidat SuperMAPO pour lutter contre les maladies inflammatoires et auto-immunes.
- L'entreprise **NVH Medicinal, en lien étroit avec le CHU Dijon Bourgogne**, travaille sur le développement, la production et la commercialisation d'une nouvelle famille de protéines recombinantes dérivées du collagène, pour traiter de nombreuses maladies.
- L'entreprise **LymphoBank** fournit des cellules sanguines adultes et placentaires à usage recherche avec différentes caractéristiques phénotypiques, fonctionnelles et/ou génétiques ; elle produit à façon et analyses de produits d'immunothérapie cellulaire.
- La société Chematech basée à Dijon est leader international pour produire les agents de chélation essentiels à l'imagerie multimodale et à la théranostique
- **La Plateforme d'innovations en biothérapies de l'établissement français du sang (EFS) de Besançon** fait partie des six sites en France, récemment labellisés "Intégrateur industriel du Grand Défi "Biomédicaments"

La région se distingue également par son potentiel d'innovation sur **les procédés pharmaceutiques innovants**, tant sur les médicaments chimiques que biologiques. Le développement des médicaments chimiques s'appuie sur un nouveau pôle de compétences dédié aux technologies des poudres pharmaceutiques : « PowderON ». Initié par l'unité mixte développement continu santé, structure de formation de l'Université de Bourgogne, le Groupe IMT, acteur reconnu dans le monde de la formation professionnelle des industries de santé et le cluster BFCare, Powder On propose aux industriels une offre de formation, de recherche et développement et la résolution de problèmes dans le domaine des procédés des technologies des poudres pharmaceutiques.

Le développement des médicaments biologiques est lié aux progrès effectués dans la recherche de MTI. L'enjeu de ce domaine est l'amélioration des processus de bio- production. La région souhaite renforcer les technologies suivantes :

- Développement de bioréacteurs, automates pour la bio-production ;
- Développement de systèmes de tri innovant ;
- Développement d'approches de contrôles qualité en ligne ;
- Développement d'outils pour réaliser le suivi biologique de patients et caractériser les médicaments innovants.

Plusieurs projets sont menés en région dans ce domaine, à l'instar du projet MiMeDI qui s'appuie sur les compétences régionales liées aux microtechniques.

Success story régionale

Le projet MIMEDI (Microtechniques pour les Médicaments Innovants) est un projet régional emblématique et structurant. D'un montant global de 13,6 M€ sur 4 ans, il a été financé par le FEDER dans le cadre de la précédente RIS3. Ce projet est le fruit d'une collaboration entre l'Etablissement Français du Sang, l'UMR RIGHT, l'Institut FEMTO ST et sa plate-forme technologique FEMTO Engineering, le CHRU de Besançon et son Centre d'Investigation Clinique, ainsi que 6 PME et start-up aux compétences complémentaires : Ilsa, Diaclone, Med'Inn'Phrama, Aurea Technology, Smaltis et Bioexigence. Il comporte 2 volets : un volet process qui vise à la rationalisation de la fabrication de MTI en apportant de nouvelles solutions techniques et en optimisant l'ensemble des étapes nécessaires à leur production, et un volet produit qui vise à développer des MTI jusqu'au protocole de demande d'autorisation d'essai clinique.

Le marché mondial des biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes était estimé à 34,1 Md€ en 2018, avec un taux de croissance attendu annuel moyen de +27% entre 2018 et 2025. Quatre médicaments sur dix mis sur le marché aujourd'hui sont issus des biotechnologies.

La théranostique, contraction de « thérapie et diagnostic », consiste à développer des biomarqueurs possédant une double propriété d'agent d'imagerie pour le diagnostic et de principe actif pour la thérapie ciblée, notamment dans le domaine de l'oncologie. La théranostique, est considérée comme une forme de thérapie d'avenir, car individualisée et permettant d'accroître considérablement les succès de rémission. Il s'agit d'un domaine d'excellence de la Bourgogne Franche-Comté, très en pointe sur les technologies de pharmaco-imagerie.

En 2019, 95% du marché de la pharmaco-imagerie porte sur le diagnostic. Les perspectives à 2030 montrent que ce secteur pourrait évoluer, la partie thérapie étant susceptible de représenter à termes plus de 50% du marché (Source : MEDrasynte). Plus de 200 chercheurs et techniciens venant de la recherche publique et privée travaillent au développement de la théranostique. La région possède un EquipEX financé par le PIA, IMAPPI, qui a permis le développement d'un prototype d'appareil d'imagerie TEP-IRM (pour la première fois au sein d'un hôpital) grâce à un partenariat des acteurs régionaux de la recherche publique (ICMUB, ICB, Utinam, LE2i, ImViA, CHU Dijon et le CGFL) et privée (MR Solutions, Oncodesign, Chematech et NVH-Medicinal...), certains d'entre eux étant rassemblés au sein du GIE Pharm'Image. **Le GIE Pharm'Image**, créé à Dijon en 2008, réunit des partenaires publics et privés aux compétences et équipements complémentaires, en vue de permettre le transfert rapide de nouvelles thérapies dans un processus continu, de la cible biologique expérimentale évaluée en laboratoire jusqu'à la première application chez l'homme.

Les acteurs régionaux ont participé à de nombreux projets de recherche (3 projets H2020 et 7 projets ANR et BPI). En termes de visibilité internationale, l'imagerie multimodale et la théranostique représentent plus de 120 publications en région, entre 2012 et 2019.

Enfin, la région dispose d'un continuum de **plateformes technologiques de pointe** en matière de santé qui soutiennent l'activité des chercheurs tels que par exemple : CLIPP, ITAC, PACE, Biomonitoring, PACSMUB, Séquençage nouvelle génération, Neuraxess, Marey, PIT. La plateforme d'imagerie et de radiothérapie précliniques, au sein du GIE Pharm'Image, réunit des partenaires publics et privés qui mutualisent leurs ressources et équipements pour évaluer des biomarqueurs capables de permettre le suivi de l'efficacité des traitements.

En termes de perspectives, un élément clé est le développement d'un nouvel axe de R&D sur la **radiothérapie vectorisée**, secteur de niche où la région a la possibilité d'avoir une position de leader européen sur la prestation de services et sur la volonté de développer et valoriser de nouvelles molécules radiopharmaceutiques. Des projets thérapeutiques de cette envergure, mais aussi des projets de diagnostics tels qu'IMAKinib ou BIOCAIR (développement de nouveaux biomarqueurs d'imagerie), nécessiteront le financement d'essais cliniques.

Success stories régionales

Un projet collaboratif exemplaire en la matière est le **projet PARI (Pharmaco Imagerie et Agents Théranostiques)** financé par le FEDER. Il visait le développement de solutions d'imagerie pour l'étude de la biodistribution et des effets de nouveaux médicaments (pharmaco-imagerie), ainsi que d'agents dits

« théranostiques ». Ce projet, très interdisciplinaire, a contribué au développement du GIS « Pôle hospitalo-universitaire de pharmaco-imagerie de Dijon » et du GIE Pharm'Image, ainsi qu'au passage en clinique de nouvelles molécules (recherche translationnelle).

Le projet BIOCAIR, partenariat public-privé financé par I-SITE, le FEDER et le Fond régional d'innovation, entre la société Diaclone, le CHU de Besançon, l'UBFC et le GIE Pharm'Image.



Les technologies médicales et bio-analytiques innovantes

Résumé des objectifs clés du facteur différenciant :

Concevoir et fabriquer des technologies médicales innovantes (dispositifs ou instruments destinés à une utilisation clinique) permettant d'améliorer et de personnaliser le parcours de soin (prévention, diagnostic, traitement, réhabilitation). Concevoir des technologies bio-analytiques innovantes, pour soutenir le développement de nouveaux produits de santé (mais aussi en lien avec le DS alimentation durable). Développer les technologies associées à l'analyse des données de séquençage par la bio-informatique.

Mots clés :

Dispositif médical (DM), Instrumentation, miniaturisation, réalité virtuelle et augmentée, Robotique médicale, Intelligence Artificielle, Bio-analytique, Bio-séquençage, Bio-informatique

Par technologies médicales, nous entendons ce que l'OMS définit sous le terme de dispositif médical c'est-à-dire tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme. L'innovation dans le domaine des technologies médicales est donc **le développement de nouveaux dispositifs ou instruments destinés à une utilisation en clinique.**

Les technologies médicales représentent un enjeu important pour améliorer les soins, et notamment affiner les diagnostics et résoudre de nouvelles pathologies, tout en réduisant les coûts.

Grâce à sa tradition d'innovation biomédicale (1^{er} pansement prêt à l'emploi par Urgo en 1958, 1^{er} auto-injecteur sans aiguille par Crossject en 2001, 1^{ère} jambe bionique par Proteor en 2015), et à sa forte spécialisation en microtechniques, la région Bourgogne-Franche-Comté est pionnière sur les technologies médicales : les compétences d'entreprises régionales en micromécanique, micromanipulation et micro-assemblage, traitements et revêtements de surfaces fonctionnalisés, micro moulage et micro-injection, mais aussi la maîtrise de technologies liées aux capteurs et aux actionneurs miniaturisés, aux micro mécanismes électroniques, etc., permettent le développement de dispositifs médicaux innovants, tels que : des implants en biomatériaux fonctionnalisés, des instruments médico-chirurgicaux non invasifs, de nouvelles technologies de délivrance pharmaceutique, des technologies d'assistance et de réadaptation.

Exemples d'entreprises régionales

- Urgo
- Crossject
- Proteor
- PIXEE Medical
- Alcym Ingénierie,
- Dixi Médical,
- Statice,
- Cistéo Médical,
- Sophysa,
- Alcis,
- Stemcis,
- Archéon

Ces DM sont par ailleurs de plus en plus souvent associés à de l'intelligence artificielle (IA) et connectés. La société Archéon a ainsi développé Eolife, un dispositif médical intelligent permettant au personnel soignant intervenant en situation d'urgence (pompiers notamment) de délivrer exactement la quantité d'oxygène nécessaire lors des ventilations manuelles.

Ainsi, cet axe de travail est un axe stratégique des clusters innov'Health (PMT) et Cluster des Technologies Innovantes de la Santé (TIS).

Le domaine bénéficie également de la présence de FEMTO-ST et plus particulièrement de l'axe de recherche pluri-science Biom'@x qui vise au développement de dispositifs intelligents, capables de comprendre le plus complètement possible un système biologique à l'étude. Ce programme se nourrit d'un vaste socle disciplinaire présent à l'Institut FEMTO-ST, notamment en micro et nanotechnologies, robotique, informatique, automatique, optique, biomécanique, protéomique, et e-santé ; et bénéficie d'une interaction forte avec le CHRU de Besançon et notamment le Centre d'Investigation Clinique (CIC 1431), les unités INSERM locales, les unités d'enseignement, notamment en Génie Biomédical et en Microtechniques et le tissu industriel, au sein d'un environnement "Recherche- Translation-Transfert" privilégié en Bourgogne-Franche-Comté.

Success stories régionales

Un des projets phares de la région avec un fort potentiel d'applications innovantes est la **plateforme de neuro-imagerie fonctionnelle et neurostimulation NEURAXESS**. Inscrite dans un partenariat entre le CHU de Besançon (CIC-1431/INSERM) et l'Université de Franche-Comté depuis 2001, elle a pour but d'accueillir les projets explorant le fonctionnement du cerveau chez l'humain, de manière non-invasive.

La plateforme NEURAXESS a permis de nombreuses applications et soutient la recherche appliquée sur le fonctionnement cérébral humain. Deux entreprises du territoire ont pu s'appuyer sur la plateforme pour développer leurs produits : DIXI Médical et ALCYM.

L'entreprise **Crossject basée à Dijon révolutionne l'administration de molécules** à usage bien établi en les proposant sous une **forme auto- injectable sans aiguille**, via son dispositif ZENEO®. **Pré-rempli et à usage unique, ZENEO® propulse en moins d'un dixième de seconde la solution à travers la peau**. Crossject développe un portefeuille comprenant huit solutions en développement avancé, dont sept correspondent à des situations d'urgence.

Les technologies bio-analytiques représentent l'alliance entre la science du vivant (biologie) et des technologies issues de diverses autres disciplines (physique, chimie, informatique, etc.), au service des industries pharmaceutiques et de biotechnologies. Elles couvrent l'ensemble de la chaîne pharmaceutique et biopharmaceutique, de la matière première au produit fini en passant par les environnements de recherche et de production. Elles permettent de soutenir le développement de nouveaux produits : caractérisation, développement et validation de méthodes analytiques, études de stabilité, contrôle par lot, biomarqueurs ou encore études d'immunogénicité.

Exemples d'entreprises régionales

- ImmunoDiagnostic Systems France
- Biomane
- Apex Biosolutions
- Biomnigène
- Biosan
- Diaclone,
- Ilsa
- Lymphobank
- RD Biotech
- Skinexigence
- Smaltis

Ainsi, le marché de la bio-analyse ne touche pas uniquement la santé, mais les secteurs de l'agroalimentaire et l'environnement. Il s'agit de sous-traitance analytique pour des laboratoires pharmaceutiques, des entreprises agroalimentaires mais aussi des perspectives de développement sur la prise en compte des aspects environnementaux : par exemple, la recherche sur les contaminants. Il s'agit ainsi d'un axe de travail qui pourra être transversal aux domaines de spécialisation « Santé et Soins intégrés » et « Alimentation durable ».

Success story régionale

La plateforme IDS-iSYS est un automate de laboratoire innovant dédié au diagnostic in vitro de maladies du métabolisme osseux comme l'ostéoporose ou la polyarthrite, les maladies rénales, les maladies cardio-vasculaires ou encore les troubles de la croissance. Développé par le centre R&D d'Immunodiagnostic Systems France basé à Pouilly-en-Auxois, il aura mobilisé un réseau d'une dizaine d'acteurs régionaux et nationaux dans le cadre d'un partenariat inter-entreprises.

L'analyse des données de séquençage par la bio-informatique est un autre axe fort du territoire régional. Le développement de la génomique a conduit à accroître la quantité de données et ouvert de nouveaux défis tant sur l'analyse et la visualisation de ces données, que sur leur stockage. La région, sous l'impulsion du CHU Dijon-Bourgogne en lien avec UBFC, est l'un des **leaders nationaux pour l'analyse de données de séquençage** pangénomique dans le cadre de la FHU TRANSLAD et de l'Institut GIMI. La région souhaite développer les technologies associées et les retombées économiques qui en découlent. Le projet phare de ce domaine en médecine génomique personnalisée a bénéficié d'un financement I-SITE.

La région se spécialise sur quatre domaines d'expertise :

- la bio-informatique appliquée au séquençage à haut-débit de nouvelle génération : renforcer sa position de leader national de l'analyse des données de séquençage ;
- la recherche translationnelle :
 - développer les stratégies d'analyses innovantes autour du séquençage massif d'ARN (RNASeq), d'identification des variations du nombre de copies (CNV) et de structure (SV) des chromosomes) et de l'analyse des éléments mobiles insérés (EMI) ;
 - lever les verrous pour mettre en place le séquençage haut débit dans certaines situations d'urgence, en lien avec la société Integrage,
 - transférer les analyses bio-informatiques et les analyses de séquençage au débit d'exome en diagnostic sur l'ensemble du territoire français, en lien avec la spin-off Orphanomix
- la création et le développement d'outils d'analyse innovants pour accélérer les calculs, tels que les processeurs graphiques (GPU) et de logiciels de visualisation ;
- et les bases de données innovantes telles que le Datacenter régional qui effectue les calculs et stockages de données.

Success story régionale

Projet OncoSNIPE® sélectionné et financé par Bpifrance dans le cadre des PSPC, rassemble depuis 2017 autour d'OncoDesign, des centres cliniques et des partenaires industriels pour identifier et caractériser les patients résistants ou insensibles aux traitements anticancéreux. OncoSNIPE® au travers de la constitution de cohortes de patients extrêmement caractérisées a pour vocation d'orienter le thérapeute lors de la prise en charge d'un patient, ou le laboratoire pharmaceutique dans ses développements de nouveaux médicaments, et réduire in fine les taux d'échec thérapeutique.



Techno Thérapies, e-santé et digitalisation des parcours de soin

Résumé des objectifs clés du facteur différenciant :

Développer de nouvelles solutions pour la prévention, la réhabilitation physique et cognitive, et la rééducation au croisement des savoir-faire, technologies et sciences : ingénierie (ex : appareillage), numérique (ex : réalité virtuelle), sciences cognitives et santé. Créer des parcours de soins innovants : découplés, digitalisés, personnalisés et accessibles pour tous.

Mots clés :

Réadaptation, Réhabilitation, Appareillage, Télémédecine, Réalité virtuelle, Objets connectés, IA, Microsystèmes intelligents, Sciences cognitives, Cobotique/robotique, Sport, Autonomie

Les techno thérapies correspondent aux solutions de rééducation, prévention, réhabilitation intégrant des nouvelles technologies. En effet, l'innovation dans le domaine des déficits moteurs et cognitifs sont largement stimulés par les nouvelles technologies, telles que les objets connectés, les microsystèmes intelligents, l'intelligence artificielle, la robotique / cobotique, etc.

La région Bourgogne-Franche-Comté témoigne d'un écosystème fort et dynamique sur le sujet de la réhabilitation motrice. Par exemple, la Plateforme d'Investigation Technologique (PIT – CIC 1432) au CHU Dijon-Bourgogne, œuvre dans l'innovation dans le domaine des incapacités motrices, et est adossée à l'équipe Inserm 1093 ayant pour axe la motricité humaine et son amélioration en cas de déficits. L'entreprise Pixee Medical développe une solution de chirurgie orthopédique assistée par ordinateur utilisant la réalité augmentée. La société bourguignonne PROTEOR est la seule entreprise française à dimension internationale dans le champ de l'appareillage des incapacités motrices : elle a créé un pôle Recherche et développement d'excellence à Dijon. Proteor coopère notamment avec le Laboratoire de biomécanique d'Arts et métiers Campus de Cluny, le CERAH (Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés), ainsi que UBFC. L'entreprise travaille par exemple sur le développement d'une « jambe bionique » qui permettra de répondre à des situations contraignantes de la vie courante. Le CHU Dijon-Bourgogne porte également le projet emblématique ReadapTIC de création d'un centre connecté de rééducation.

Au niveau mondial, le marché orthopédique, estimé à 32 milliards de dollars, connaît une croissance annuelle à deux chiffres. Si les segments traditionnels des implants des hanches et genoux affichent une progression annuelle en volume de 10,5 % et de 13,5 % en valeur, il faut également compter avec les applications de prothèses au niveau du rachis (23 % du marché orthopédique), des extrémités (3 %) et les produits ortho-biologiques (13 %). A noter que ce dernier segment voit le développement de "DM frontières" combinant matériaux innovants et médicaments (antibiotiques, antidouleurs, facteurs de croissance et agents ostéoporotiques).

La réhabilitation des patients atteints d'incapacité motrice, mais également l'amélioration de la prévention et la prise en charge des maladies chroniques, sont largement soutenues par les sciences cognitives et du sport. Ces sciences collaboreront directement avec les sciences de la santé et de l'ingénierie afin de développer de nouveaux outils thérapeutiques et d'optimiser les traitements actuels en allant vers plus d'individualisation. Ces thérapies innovantes, combinées avec des thérapies médicamenteuses classiques, permettront de structurer un parcours de soins personnalisé et joueront un rôle crucial dans la récupération et le retour à domicile liés à certaines pathologies. Cet axe est en ligne avec les programmes nationaux Liv-Labs du Sport et Maison sport-santé, qui visent à créer des lieux pour le sport pour les publics éloignés de la pratique. La Communauté d'Agglomération du Grand Besançon porte ainsi la création du Living Lab Inspire, dont la gestion et l'animation seront confiées à son UPFR des sports, et qui sera installé au sein du pôle Temis Santé.

Success story régionale

Le **projet ReadapTIC**, porté par le CHU Dijon-Bourgogne, ambitionne de créer un centre connecté de rééducation, intégrant la recherche académique et appliquée à l'activité clinique. Ce centre propulse la recherche appliquée régionale en s'appuyant sur des partenaires industriels de premier rang, notamment la société bourguignonne PROTEOR. En partenariat avec uB et Dijon Métropole, il vise la création de 10 000m² (pour 150 lits et places) dédiés à la prévention, aux soins et à la recherche scientifique en rééducation. Plus de 200 professionnels de santé et chercheurs sont concernés par l'initiative.

Proteor développe une solution innovante pour l'appareillage de personnes amputées au-dessus du genou. SYNSYS est la seule solution au monde de prothèse mécatronique associant le genou, la cheville et le pied, développée comme un système au design biomimétique, permettant de surpasser les situations contraignantes de la vie quotidienne. Ce projet a été récompensé par le prix de la Ministre des armées au forum innovation défense 2018. Il fédère un ensemble de partenaires de recherche comme le service de santé des armées, le CERAH, l'IRR de Nancy, l'institut de biomécanique humaine Georges Charpak des Arts et Métiers, le CHU Dijon- Bourgogne, l'IFTH de Troyes, l'ENSMM de Besançon, l'ESIREM de Dijon. La prothèse sera assemblée en Bourgogne et fera appel au tissu des sous-traitants régionaux.

La région BFC, qui comporte de nombreux territoires ruraux et peu denses, est sujette aux problèmes de désertification médicale. Thème phare de la feuille de route régionale Santé, **la e-santé propose des solutions pour répondre à cette problématique.** Elle permet en effet d'accroître l'accès à la santé pour les populations isolées géographiquement, voire socialement. Par ailleurs, elle rend possible un suivi plus régulier et personnalisé des patients - en particulier les patients atteints de maladie chroniques, qui mobilisent des lits d'hôpital – et montre son efficacité dans la diminution du nombre de rechutes.

Cette problématique est en phase avec les grands enjeux de la Stratégie nationale de Santé France 2018/2022 (lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé) et de la stratégie de recherche et innovation nationale (Virage numérique du système de santé).

La crise sanitaire liée au Sars cov 2 a démultiplié les usages de la télémédecine sur le territoire et accéléré les projets existants qui deviennent incontournables désormais pour les professionnels de santé, comme pour les patients.

Le cabinet Frost & Sullivan estime à 234,5 milliards de dollars la valeur du marché mondial de la santé numérique d'ici 2023, soit une hausse de 160 % par rapport à 2019. Cette croissance s'explique essentiellement par des besoins liés au vieillissement de la population et à la forte augmentation des maladies chroniques.

Sous l'impulsion de l'Agence Régionale de Santé (ARS), la Région se positionne comme pionnière dans le domaine de la télémédecine, à la fois pour les consultations ambulatoires et les urgences. Ainsi, le projet **eTICSS, expérimenté à partir de 2015 dans le cadre du programme national Territoires de santé numérique, est une plateforme numérique qui facilite la coordination et la communication** entre les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, biologistes, réseaux de santé...) et ceux du champ social et médico-social (travailleurs sociaux, aides à domicile...).

Ainsi, le projet DIVA (Dijon Vascular Project) réinvente l'organisation des soins dans le suivi des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde. Piloté au niveau national dans son domaine, il est développé par le CHU Dijon-Bourgogne.

Un support numérique innovant développé grâce à la plateforme eTICSS permet le partage inter-professionnel des informations et la coordination du suivi pour prévenir et réduire les ré-hospitalisations.

Le projet de recherche « **TeLeMED-Autonomie** » porté par le CHU de Besançon a pour objectif d'intégrer des outils de télémédecine dans la prise en charge des maladies chroniques hors les murs.

Succès story régionale

Le **projet DIVA (Dijon Vascular Project)** réinvente le suivi des accidents vasculaires cérébraux et des infarctus du myocarde. Piloté au niveau national dans son domaine, il est développé par le CHU Dijon-Bourgogne, dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire 21/52 (Côte d'Or et Sud Marnais). DIVA est le 1er projet d'initiative régionale à avoir été retenu en novembre 2018 par le Comité national d'innovation en soin.

D'autres projets sont en cours d'application et s'appuient sur l'Intelligence Artificielle, par exemple un projet associant le CHU Dijon-Bourgogne via la Plateforme d'Investigation Technologique (PIT), le laboratoire CIAD de recherche en IA et des partenaires industriels du Pôle BFCare pour suivre en milieu de vie habituel des patients ayant des maladies chroniques incapacitantes, grâce à l'usage d'objets connectés.

Outre le développement de technologies de e-santé pour la prise en charge des patients, la région se positionne sur le développement de nouveaux parcours de soins innovants : décroissés, digitalisés, personnalisés et accessibles pour tous.

Exemples de success stories régionales

- L'entreprise **Tunstall Vitaris** développe des solutions de téléassistance, d'appel d'infirmières et de santé connectée pour aider les personnes âgées, les personnes en perte d'autonomie ou souffrant de pathologies chroniques
- L'entreprise **Predimed Technology** propose des solutions de télémédecine basées sur des technologies innovantes en intelligence artificielle, dont une plateforme intelligente de télésurveillance médicale pour les personnes atteintes de maladies chroniques.
- L'entreprise **Qape** est créatrice d'innovations en assurance santé
- **Covalia Groupe Maincare** propose une plateforme de télémédecine transversale multi-usage.

IV – Positionnement à l'échelle européennes/mondiale – coopération

Plusieurs projets et consortiums se sont développés au niveau européen :

- 2 projets EUROSTARS (Crossject, Hirtenberger, etc.) : ISTAR (2008) et Easy-Inject (2014) : développement d'un auto-injecteur sans aiguille
- MEDILIGHT (Urgo, CSEM, etc.) : Développement de systèmes de luminothérapie intelligents pour améliorer la cicatrisation
- STELLA (Urgo, Philips, BESI, NXP, etc.) : Plateforme technologique européenne mutualisée (FP6) pour développer un support électronique extensible
- FALLWATCH (Vigilio Télémédical, BSE Electronic, Plastod, Statice, etc.) : Développement d'un prototype industriel d'un patch biocapteur pour prévenir les chutes des seniors en EHPAD
- OVER-MYR (OncoDesign, etc.) : identification de nouveaux traitements dans le myélome multiple

En pharmaco-imagerie, l'implication des acteurs du domaine dans ces projets et l'activité économique des partenaires industriels ont permis de tisser un réseau de collaborations à la fois académiques et industrielles au niveau national, européen (Allemagne, Pays-Bas, UK, Belgique, Suisse, Suède, Danemark, Portugal, Pologne, ...) et hors Europe (Chine, USA, Canada, ...). Les membres du consortium sont les acteurs français les plus présents et visibles sur tous les congrès internationaux en et dirigent divers réseaux.

Des partenariats ont été créés au niveau de la formation :

- **Master VIBOT** (Erasmus mundus) : partenariat avec l'Université de Heriot Watt Edimbourg (UK) et Université de Gérone (Espagne)
- **Master MAIA** (Erasmus+) : partenariat avec l'Université de Gérone (Espagne) et Université degli studi di Cassino e del Lazio meridionale (Italie)
- **Master T2MC** (I-Site) : partenariat avec l'Université de Chimie et Technologie de Prague (République tchèque)
- **Doctorat** : Université de Chimie et Technologie de Prague (République tchèque)
- **Master Innovative drugs** : double diplôme avec l'Université de Médecine de Moscou.

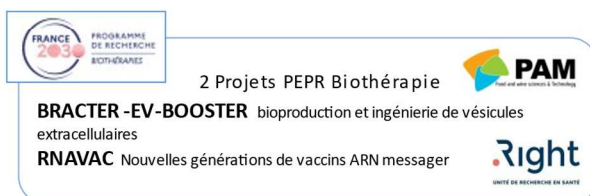
Enfin, le réseau **INNOVARC** qui vise à développer des projets innovants avec la Suisse notamment sur la thématique "Innovation au service de la santé"

2. Acteurs de la santé (CHU, EFS, CGFL, ARS, etc.)

Les forces académiques en région



Une recherche de pointe en santé et process technologiques



BRACTER-EV-BOOSTER bioproduction et ingénierie de vésicules extracellulaires
RNAVAC Nouvelles générations de vaccins ARN messager



Un continuum
Recherche-Formation-Innovation

8

www.bourgognefranchecomte.fr

Ma Région | avancer, partager

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ

Plateformes et recherche clinique de pointe



Plateformes et essais cliniques



PIBT
Un intégrateur industriel «Grand
Défi Biomédicaments» France 2030

9

www.bourgognefranchecomte.fr

Ma Région | avancer, partager

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ

3. Laboratoires de recherche et plateformes de transfert de technologie

INTHERAPI Graduate School (Innovative Therapies, Pharmaco-imaging and multimodal Imaging)

Le site Bourgogne-Franche-Comté bénéficie de trois écoles universitaires de recherche (Graduate Schools) pour développer l'attractivité nationale et internationale, favoriser l'immersion des étudiants dans des équipes de recherche de statut international à l'échelle du site et mettre en œuvre de nouvelles modalités d'apprentissage nourries d'une pratique de chercheur, renforcer le lien recherche-entreprise et recherche-innovation et développer chez les étudiants, outre des compétences conceptuelles avancées, des compétences générales et professionnelles. Les *Graduate Schools* et les projets PIA associés favorisent, avec l'aide de la Région, le développement des domaines de recherche différenciant de Bourgogne-Franche-Comté impliquant la politique de site, où se retrouvent associés, dans une dynamique commune, les établissements de l'ESR BFC, les ONR et les établissements de santé

INTHERAPI Graduate school propose un cursus formation-recherche de niveau master et doctorat. Elle est adossée à des laboratoires et à l'axe scientifique du site universitaire de Bourgogne-Franche-Comté : « soins individualisés et intégrés ». Elle regroupe 253 enseignants chercheurs de 7 laboratoires de recherche : RIGHT, CTM, ICMUB, SINERGIES, PEC2, CSGA et prochainement LINC.

INTHERAPI Graduate School propose 7 masters couvrant 3 domaines de recherche, partant des fondamentaux aux sciences appliquées :

- Vectorisation de substances bioactives,
- Pharmaco-imagerie et imagerie multimodale,
- Thérapies ciblées dans l'inflammation / Immunothérapie du cancer.

L'Unité Mixte de Recherche RIGHT « Interactions hôte-greffon- tumeur & Ingénierie cellulaire et génique » étudie le système immunitaire et les interactions avec un greffon ou une tumeur. L'étude de ces interactions permet de développer de nouveaux traitements basés sur des médicaments biologiques afin de moduler le système immunitaire pour éviter son emballement, l'empêcher de rejeter un greffon, ou le rendre plus apte à éliminer une tumeur. Ces médicaments peuvent être des cellules ou des facteurs du système immunitaire. Le traitement des maladies inflammatoires chroniques par des médicaments biologiques constitue aussi un axe de recherche de l'unité. L'unité cherche enfin à identifier des paramètres du système immunitaire (appelés biomarqueurs) permettant de prédire l'évolution de la transplantation, des maladies inflammatoires chroniques ou des cancers.

L'Unité Mixte de Recherche CTM : « Cette structure génère sa richesse scientifique par la diversité de ses thématiques qui implique des chercheurs de haut niveau et reconnus internationalement dans des domaines aussi variés que la biologie du cancer, la Fibrose pulmonaire, la signalisation TNF, l'immunologie tumorale, Métabolisme des lipides et stress, pharmacocinétique et dynamique des apolipoprotéines, épidémiologie du cancer digestif et hématologie, génétique du développement, neurogénétique de la souris, hématologie translationnelle...

Le Centre s'appelant LNC a été renouvelé pour 4 ans au 1 janvier 2024 et change de nom pour devenir le CTM : Center for Translational and Molecular Medicine. Il comprend 9 équipes avec la création d'une équipe labellisée sur la signalisation des récepteurs de mort dirigée.

L'Unité Mixte de Recherche FEMTO-ST : Fort de 7 départements scientifiques, cet institut de recherche, sous tutelle de l'Université Franche- Comté, de supmicrotech-ENSMM, de l'UTBM et du CNRS, s'est construit une solide réputation internationale en physique appliquée et en recherches interdisciplinaires originales.

Des liens forts ont été développés avec RIGHT, apportant aux concepts de thérapie innovante des solutions technologiques de pointe pour leur industrialisation, grâce notamment aux expertises en micromanipulation robotique (département AS2M), en fabrication de circuits micro- fluidiques fonctionnalisés pour le tri et l'identification (département MN2S), en intelligence artificielle (département DISC) et vision robotique pour la caractérisation des propriétés des cellules et le contrôle de l'environnement biologique.

L'unité Mixte de Recherche ICMUB (institut de chimie moléculaire) : Les Sciences Chimiques occupent une place fondamentale dans l'Industrie et la Technologie actuelle dans des domaines qui couvrent virtuellement l'ensemble des problématiques sociétales liées à l'Alimentation, la Santé et le Bien-être, le Numérique... Les Sciences Chimiques s'expriment en termes de création/design/construction d'objets fonctionnels (molécules, supramolécules, biomolécules, nano-objets, matériaux), leur caractérisation, le contrôle de leurs propriétés physiques (et chimiques) induites, et enfin leurs applications au service de la société. L'ICMUB possède un **axe de recherche spécialisé dans des outils moléculaires innovants pour la santé, l'imagerie moléculaire et la thérapie**. Les thématiques de santé s'ouvrent vers la biologie, la médecine clinique et l'intelligence artificielle.

Plateforme CLIPP : CLIPP est une plateforme d'analyse et de service pour les laboratoires de recherche académiques et les centres R&D des entreprises des domaines des biotechnologies et de la santé au niveau national et international. Elle propose son expertise dans le domaine de la protéomique faisant appel à des savoir- faire en (bio)chimie, physico-chimie, nano et micro-ingénieries, biostatistiques et bio-informatiques.

Elle travaille selon les axes suivants :

- Nanobiocaractérisation des cibles biologiques (de la molécule à la cellule)
- Ingénierie des biopuces et couplage multiphysique
- Détection et caractérisation des cibles protéiques en échantillon biologique
- Outils biostatistiques pour l'analyse des données de grandes dimensions

CLIPP est également une structure d'innovation et de transfert qui ouvre des perspectives d'activités commerciales.

FC'INNOV : UNE FONDATION DÉDIÉE À L'INNOVATION

La fondation partenariale FC'INNOV a été créée en 2013 par l'Université de Franche- Comté, rejointe en 2022 par l'Etablissement Français du Sang Bourgogne-Franche- Comté et SUPMICROTECH-ENSMM en qualité de membre fondateur.

FC'INNOV a pour vocation de contribuer à l'innovation scientifique en relation avec le monde économique pour prolonger les résultats de la recherche académique vers le milieu industriel. Elle mène des actions de développement à partir de technologies de rupture issues des recherches technologiques conduites au sein de FEMTO-ST et RIGHT. La fondation intègre 2 centre de R&D : Bionoveo et FEMTO Engineering.

BIONOVEO : Bionoveo réalise la maturation de projets scientifiques de recherche et leur développement axés sur la bioproduction en vue de leur transfert vers des industriels. Le centre dispose des compétences biologiques, techniques et méthodologiques nécessaires au développement de nouvelles stratégies thérapeutiques et de diagnostics. Pour mener à bien sa mission, Bionoveo s'appuie sur l'expertise et les équipements de l'Etablissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté et de RIGHT. Son partenariat avec le Pôle Innovation en BioThérapies permet également d'accéder aux produits sanguins labiles à des fins de recherche, et à tous les équipements de pointe de la plateforme.

Le Pôle d'innovation en biothérapies (PIBT) de l'EFS BFC :

Il s'agit d'une plateforme de recherche, de développement et d'innovation ayant pour vocation le développement et la maturation de projets de production de médicaments biologiques. Elle a vu son label « d'Intégrateur industriel » au titre du Grand Défi Biomédicament renouvelé en 2023.

Axée autour de 3 activités-clés de la bioproduction, elle accompagne les projets quelle que soit leur étape de développement, de la recherche à la production :

- Découvrir, comprendre et innover grâce aux équipes de recherche de l'UMR1098 RIGHT : recherche spécialisée dans les domaines du cancer, l'immunologie, l'inflammation et les biothérapies, avec un savoir-faire reconnu dans le domaine de l'ingénierie cellulaire et du transfert de gènes, mais également en immuno-analyse et identification de biomarqueurs. Les équipes mènent des projets de compréhension des mécanismes immunitaires impliqués dans les maladies inflammatoires, la transplantation et les cancers, dans l'identification de marqueurs diagnostiques ou pronostiques, et le développement de stratégies thérapeutiques innovantes.

- La Cellule d'Interface et Maturation en Bioproduction : permet d'accompagner la maturation de projets de recherche ayant fait leur preuve, afin d'accélérer le transfert vers une production de grade clinique dans le cas du développement de candidats médicaments par exemple. Cette activité pluridisciplinaire accompagne les projets de développement de biomédicaments ou d'innovation au niveau des procédés de production en s'appuyant sur ses compétences scientifiques, techniques et réglementaires mais également de gestion et de management de projet.

- La production : des produits sanguins labiles aux médicaments de thérapie innovante. L'unité de thérapie cellulaire de l'EFS BFC prépare les greffons (greffe de CSH) et les produits de thérapie cellulaire pour tous les malades de la région Bourgogne Franche-Comté. Elle gère également une banque de sang placentaire, de cellules et tissus grâce à une expertise en préparation et conservation de ces produits. Les équipes de techniciens, ingénieurs et pharmaciens utilisent quotidiennement les technologies de pointe afin d'isoler, sélectionner, cultiver, congeler, mais aussi transporter et mettre à disposition ces produits d'ingénierie cellulaire et tissulaire.

Le service dispose également d'une plateforme de production de médicaments de thérapie innovante (MTI) destinés aux essais cliniques de phase I et II issus de la recherche permettant la production grâce à 2 suites de production classes B permettant la libération de MTI en conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BFP/GMP).

Acteur	domaine
Centre d'investigation clinique INSERM 1432 (CHU Dijon)	CIC
CHU de Besançon : Centre d'investigation clinique - Inserm CIC 1431	CIC
CGFL	Etablissement de santé
CHU Besançon	Etablissement de santé
CHU Dijon	Etablissement de santé
EFS Bourgogne Franche-Comté	Etablissement de santé
Laboratoire Commun d'Ingénierie des Anticorps Monoclonaux Innovants à visée Thérapeutique (LabCom IAM-IT) commun entre CTM et COVOLAB	LAB-COM
Centre des Sciences du Goût et de l'Alimentation (CSGA)	laboratoire
CIAD-LAB	laboratoire
CREDIMI Centre de Recherche sur le Droit International des Marchés et des Investissements Internationaux / EA 7532	laboratoire
CTM Centre de Recherche UMR1231- Center for Translational and Molecular Medicine	laboratoire
FEMTO-ST	laboratoire
ICMUB Institut de Chimie Moléculaire de l'Université de Bourgogne / UMR 6302	laboratoire
INVIA Imagerie et Vision Artificielle – UR 7535	laboratoire
Laboratoire d'épigénétique chromosomique et moléculaire (CHU Dijon)	laboratoire
LICB- Laboratoire Interdisciplinaire carnot de Bourgogne	laboratoire
LINC neurosciences intégratives et de la psychologie cognitive UMR INSERM 1322	laboratoire
PAM - Procédés Alimentaires et Microbiologiques UMR INRAE, AgroDijon, UB	laboratoire
PEC2 (EA 7460) : Physiopathologie et Epidémiologie Cérébro-Cardiovasculaires	laboratoire
RIGHT Interactions Hôte-Greffon-Tumeur & Ingénierie Cellulaire et Génique UMR INSERM 1098	laboratoire
SINERGIES	laboratoire
UTINAM	laboratoire
SAYENS	Maturation
BIONOVEO -FC Innov	Plateforme TT
CLIPP	Plateforme TT
EFS Plateforme PIBT	Plateforme TT
Plateforme de Transfert en Biologie Cancérologique (PTBC)-CGFL	Plateforme TT
Plateforme Biotech'Innov	Plateforme TT
Plateforme Orphanomix (CTM - Sayens)	Plateforme TT

4. L'émergence de start-ups, notamment issues de la recherche

Vers l'innovation et l'entrepreneuriat



Des start-ups souvent issues de la recherche



Candidatez au parcours Start & Go

Révélez votre talent en Bourgogne-Franche-Comté
et ... lancez votre start-up DeepTech !

10

www.bourgognefranche-comte.fr

Ma Région | avancer, partager

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ

DECA BFC : Créé à l'initiative du ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, des 8 établissements de l'enseignement supérieur et de la recherche de Bourgogne-Franche-Comté et de la Région, l'incubateur régional DECA-BFC propose un accompagnement sur mesure des projets de création d'entreprises, issus ou en lien avec la recherche publique, par une équipe complémentaire et en réseau avec tous les acteurs de l'écosystème de l'innovation.

Un parcours balisé sur 18 à 24 mois et une construction étape par étape au côté des entreprises innovantes en devenir, incluant le financement de prestations, l'optimisation des financements publics, un hébergement clef en main, des ateliers de l'entrepreneuriat dispensés par des experts.

5. Formations initiales et continues

Compétences et formations (premières données)

- 13 000 salariés dans la filière santé
- **Plus de 80 formations identifiées**
 - 17 formations niveau 3 (classes de 1ère Sciences et technologies de laboratoire)
 - 17 formations niveau 4 (bac pro et bac techno)
 - 13 formations niveau 5 (BTS)
 - 11 formations niveau 6 (licences, licences pro)
 - 22 formations niveau 7 (master et ingénieur) dont les masters des Graduate Schools
 - 4 diplômes universitaires



Source : R&D Biotech

OFFRE DE FORMATION

Exemples de formation en BFC pouvant contribuer au développement des biothérapies et aux activités de bioproduction

Photographie sur rentrée 2024, données provisoires (sources Emfor BFC, Creativ, site web des établissements, Onisep)

légende :

« Init » : formation initiale

« C&A » : formation continue et alternance

NIVEAU 3						
init	C&A	intitule	parcours	CP	Ville lieu de formation	Etablissement-formateur
X		Classe de 1 ^{ère} STL sciences et technologies de laboratoire		21000	Dijon	Lycée Le Castel
				21033	Dijon	Lycée H. Fontaine
				25022	Besançon	Lycée L Pergaud
				25041	Besançon	Lycée J Haag
				39107	Dole	Lycée J Duhamel
				39403	Morez	Lycée V Bérard
				58002	Nevers	Lycée J Renard
				58206	Cosne-Cours-sur-Loire	Lycée P G de Gennes
				70306	Luxeuil-les-Bains	Lycée Lumière
				71100	Chalon-sur-Saône	Lycée de la nouvelle chance
				71120	Charolles	Lycée J Wittmer
				71321	Chalon-sur-Saône	Cité Niépce Balleure
				89010	Auxerre	Lycée JJ Fourier
				89094	Sens	Lycée C et R Janot
				90006	Belfort	Lycée Ste-Marie
	X	Opérateur(trice) Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles		21000	Dijon	IMT Dijon

NIVEAU 4						
init	C&A	intitule	parcours	CP	Ville lieu de formation	Etablissement-formateur
X		Bac pro production en industries pharmaceutiques, alimentaires et cosmétiques (PIPAC) (ex : bio-industries de transformation)		21370	Plombières-lès-Dijon	LEGTA
	X			25620	Mamirolle	ENIL- ENILEA et CFA de Mamirolle-Poligny
	X			39801	Poligny	ENILBIO-ENILEA et CFA de Mamirolle-Poligny
X		Bac techno STL sciences et technologies de laboratoire enseignement spécifique biochimie, biologie, biotechnologie		21000	Dijon	Lycée Le Castel
X				21033	Dijon	Lycée H. Fontaine
X				25022	Besançon	Lycée L Pergaud
X				39107	Dole	Lycée J Duhamel
X				39801	Poligny	ENILBIO-ENILEA
X				58002	Nevers	Lycée J Renard
X				58206	Cosne-Cours-sur-Loire	Lycée P G de Gennes
X				70306	Luxeuil-les-Bains	Lycée Lumière
X				71120	Charolles	Lycée J Wittmer
X				89010	Auxerre	Lycée JJ Fourier
X				89094	Sens	Lycée C et R Janot
X				90016	Belfort	Lycée R Follereau
	X	Technicien(ne) en pharmacie et cosmétique industrielles		21000	Dijon	IMT Dijon
	X	BP préparateur en pharmacie		21000	Talant	CFA des Préparateurs en Pharmacie

NIVEAU 5					
init	C&A	intitule	CP	Ville lieu de formation	Etablissement-formateur
X	X	BTS Bioanalyses et contrôles	21000	Dijon	Lycée Le Castel
X	X	BTS Bioqualité	39801	Poligny	ENILBIO- ENILEA
	X		58000	Nevers	Campus by CCI Nièvre
X	X		71120	Charolles	Lycée J Wittmer
X		BTS Biotechnologies	70306	Luxeuil-les-Bains	Lycée Lumière
X		BTSA analyses biologiques, biotechnologiques, agricoles et environnementales	25620	Mamirolle	ENIL-ENILEA
X		BTSA analyses biologiques, biotechnologiques, agricoles et environnementales	89290	Venoy	LA d'Auxerre - La Brosse
	X	BTS Métiers de la chimie	71000	Chalon sur Saône	Lycée Niépce Balleure – Greta 71
	X	DEUST spécialité préparateur/technicien en pharmacie	25000	Besançon	Institut de Formation des Professionnels de la Pharmacie
			21000	Talant	CFA des Préparateurs en Pharmacie
	X	Technicien de laboratoire en chimie, biochimie, biologie	90000	Belfort	CNAM
	X	Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles	21000	Dijon	IMT Dijon
	X	Technicien spécialisé en bioproduction industrielle	21000	Dijon	IMT Dijon

NIVEAU 6						
init	C&A	intitule	parcours	CP	Ville lieu de formation	Etablissement-formateur
X	X	Bachelor grade de licence IA dans le domaine de la santé		21000	Dijon	CESI
X		BUT génie biologique	sciences de l'aliment	21078	Dijon	IUT Dijon - Auxerre - Nevers - site de Dijon – UB
X	X	BUT génie biologique	biologie médicale et biotechnologie	21078	Dijon	IUT Dijon - Auxerre - Nevers - site de Dijon- UB
	X	Licence mention Logistique et pilotage des flux	logistique hospitalière	71100	Chalon-sur-Saône	Institut Universitaire de Technologie Chalon-sur-Saône- UB
X		licence mention sciences de la vie	biochimie et biologie moléculaire	21000	Dijon	UFR Sciences vie Terre et environnement- UB
X		licence mention sciences de la vie	biologie cellulaire et physiologie	21000	Dijon	UFR Sciences vie Terre et environnement- UB
X		Licence mention sciences de la vie	Biochimie, biologie cellulaire et physiologie	25000	Besançon	UFR ST – UFC
X	X	licence pro mention bio-industries et biotechnologies	Méthodologies pour le diagnostic moléculaire et cellulaire	25030	Besançon	UFR ST- UFC
X	X	licence pro mention industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation	contrôle - procédés - qualité	21078	Dijon	UFR sciences et techniques- UB
X	X	licence pro mention industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation		25000	Besançon	UFR sciences de la santé
	X	Bachelor génie des bioprocédés pharmaceutiques - TSBI		21000	Dijon	IMT Dijon

NIVEAU 7						
init	C&A	intitule	Parcours/spécialité	CP	Ville lieu de formation	Etablissement-formateur
X	X	diplôme d'ingénieur génie biomédical		25000	Besançon	ISIFC- UFC
x	x	Diplôme d'ingénieur mécanique et microtechnique	bio-microsystèmes pour la santé	25000	Besançon	Supmicrotech
X		Diplôme d'ingénieur Robotique	Robotique et instrumentation	71200	Le Creusot	Polytech Dijon- UB
X		Diplôme d'ingénieur en alimentation	Biotechnologies Microbiennes et fermentations Alimentaires	21000	Dijon	Institut Agro Dijon
X	X	Diplôme d'ingénieur d'affaires industrielles	Chem-Biotech : chimie et biotechnologie	90000	Belfort	ESTA
X		Ingénieur électronique/informatique	E-Santé / 4.0	21000	Dijon	ESEO
X		master mention biologie	Microbiologie et biotechnologie	21000	Dijon	UFR Sciences vie Terre et environnement- UB
X		master mention biologie	For The Microbes (International Master in Microbiology)	21000	Dijon	UFR Sciences vie Terre et environnement-UB
X		master mention biologie santé	interaction Immunitaire et Ingénierie Cellulaire	21000	Besançon/Dijon/Saclay	UB/UFC
X	X	master mention biologie-santé	Management et innovation en biotechnologies	21000	Dijon	UB/UFC
X		master mention biologie-santé	assurance qualité des produits de santé	21000	Dijon	UB/UFC
X		master mention biologie-santé	biomedical engineering (international master)	25000	Besançon	UFR des sciences de santé- UFC
X		master mention biologie-santé	Microbiologie, Antibiorésistance, Génomique et Epidémiologie	25000	Besançon	UFR ST- UFC
X		master mention biologie-santé	Signalisation cellulaire et moléculaire	-	Besançon / Dijon	UB/UFC
X		master mention biologie-santé	Innovative drugs	-	Besançon / Dijon	UB/UFC
X		master mention chimie	Transition Metals in Molecular Chemistry	21078	Dijon	UFR sciences et techniques- UB
		master mention chimie	Contrôles et analyses chimiques	21078	Dijon	UFR sciences et techniques-UB
		Master mention informatique	Santé et intelligence artificielle - Health-AI	21000	Dijon	UB
X	X	master option automatique et robotique	Advanced robotics mechatronics and automatic control	25000	Besançon	UFC
X		master Ingénierie des systèmes complexes	Microsystèmes, instrumentation embarquée et robotique	25000	Besançon	UFR ST – UFC

X	X	Master Traitement du signal et des images	Image-Vision	21000	Dijon	UB
X	X	Master Traitement du signal et des images	Computer Vision	71200	le Creusot	UB

A venir : 2025 : *Master2* Bioproduction et réglementation des Médicaments Innovants (uB)

Autre niveau						
init	C&A	intitule	parcours	CP	Ville lieu de formation	Etablissement-formateur
	X	Diplôme Universitaire Affaires cliniques dans l'industrie du dispositif médical		25000	Besançon	ISIFC-UBC
	X	Diplôme Universitaire Affaires réglementaires dans l'industrie du dispositif médical		25000	Besançon	ISIFC-UFC
	X	Diplôme universitaire Gestion qualité dans l'industrie du dispositif médical		25000	Besançon	ISIFC-UFC
	X	Diplôme universitaire Formation à la recherche clinique		21000	Dijon	UB

6. Entreprises de la filière Biothérapie en région

L'ensemble de la filière, dont les entreprises des secteurs chimie et dispositifs médicaux :

La filière « industries de santé »

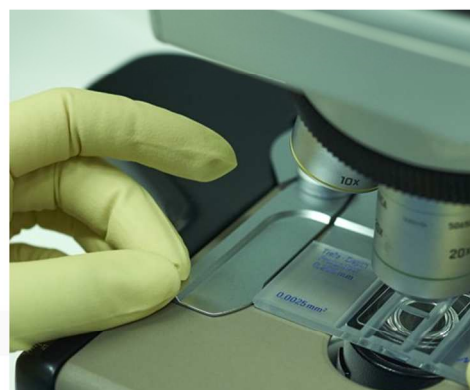
500 établissements– 13 000 salariés

4 domaines d'excellence en BFC

- ✚ Technologies médicales
- ✚ Pharmacie – Chimie – Cosmétique
- ✚ Biotechnologies & Services
- ✚ E-santé

55% sous-traitants, **35%** fabricants de produits propres ou semis-finis, **10 %** prestataires de services

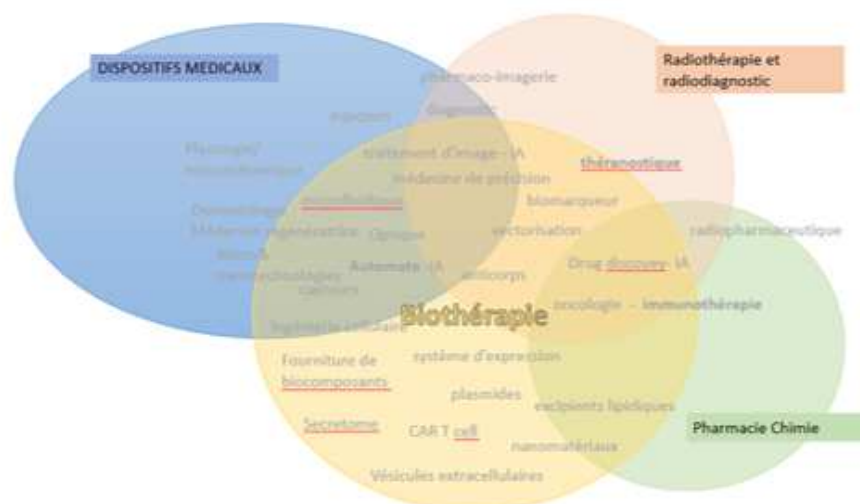
2^{ème} région de France en nombre de sous-traitants spécialisés dans le secteur
des DM (source SNITEM 2021)



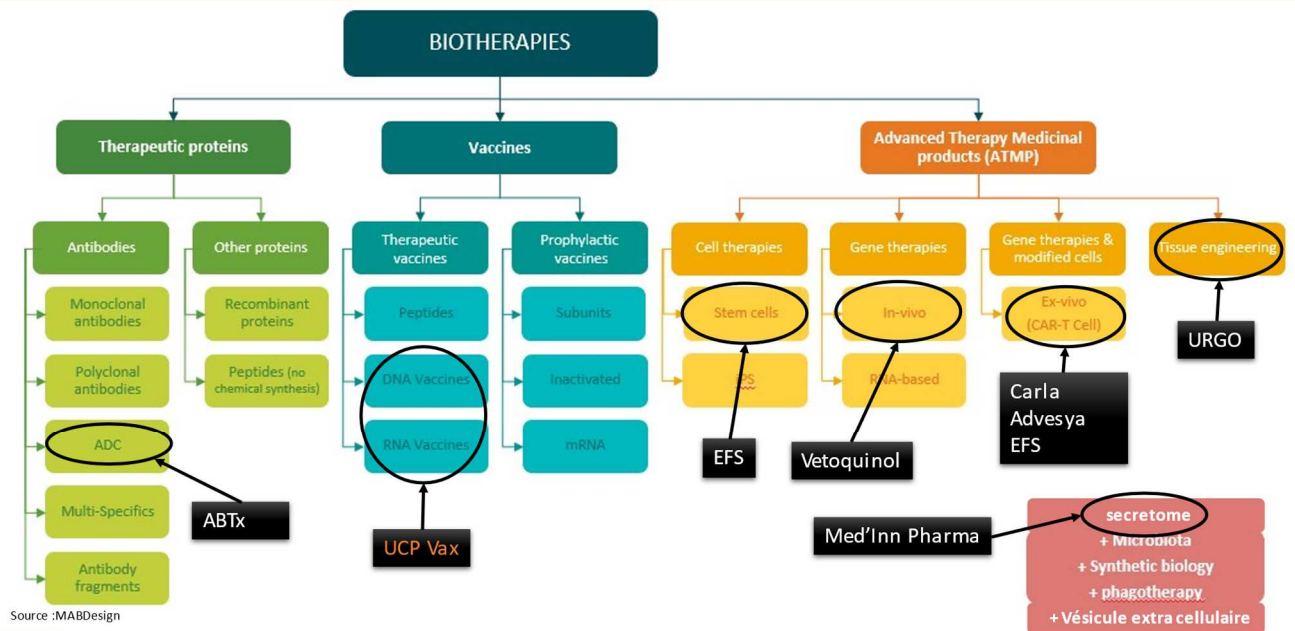
Source : FFS

Le secteur des biothérapies recoupe les autres secteurs : difficile de fixer son périmètre précis.

Produire les thérapies de demain



Les grandes familles de biothérapie

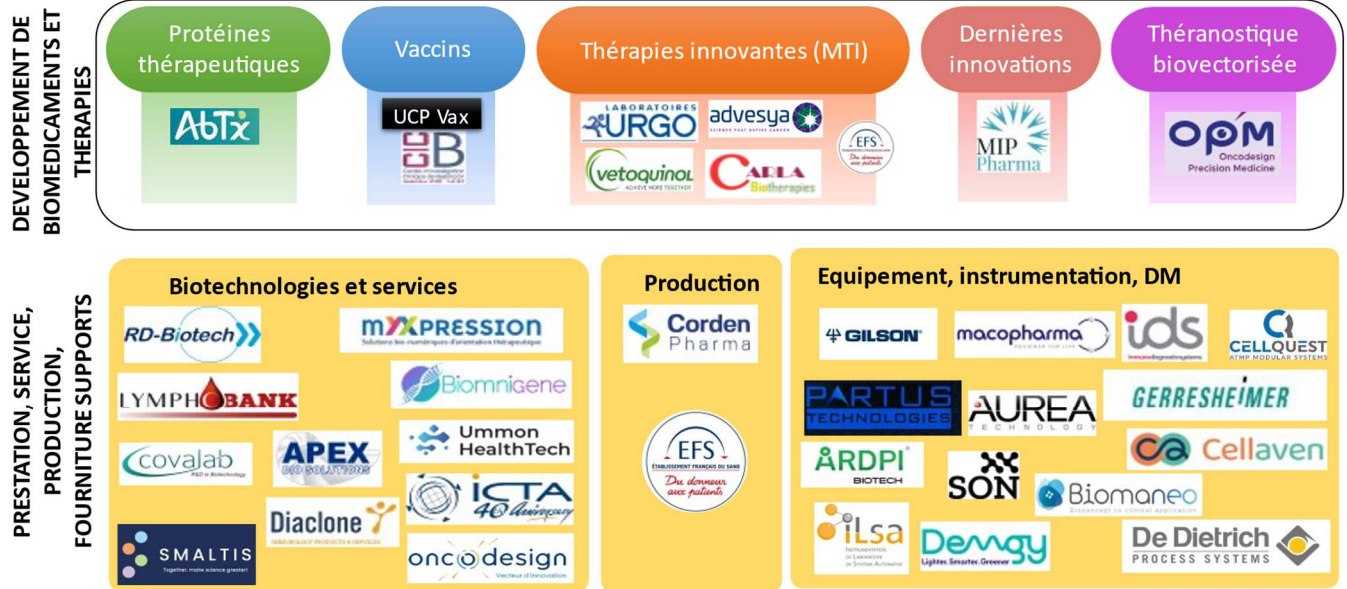


15

www.bourgognefranchecomte.fr

Ma Région | avancer, partager

Un écosystème d'entreprises



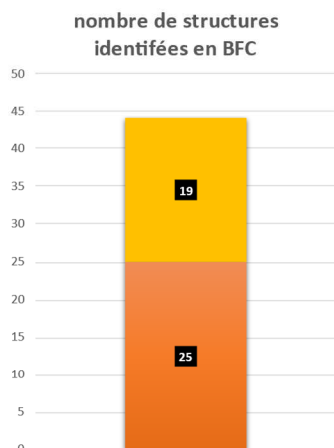
16

www.bourgognefranchecomte.fr

non exhaustif

Ma Région | avancer, partager

Nombre d'entreprises en Biothérapie (premières données)



Le secteur de la biothérapie en Bourgogne Franche-Comté compte une cinquantaine d'acteurs privés et publics.

On peut distinguer un **cercle « cœur du réacteur »** qui regroupe une vingtaine d'entreprises dont l'activité est dédiée exclusivement aux biothérapies.

Elles sont soutenues par un **écosystème plus large** avec 25 entreprises supplémentaires, dont les activités de recherche, de bioproduction, de prestations, de fournitures d'équipements et matériels.. représentent des services nécessaires en qualité de fournisseurs de rang 1 ou plus.

Compte tenu des difficultés à établir un périmètre, données sous toutes réserves

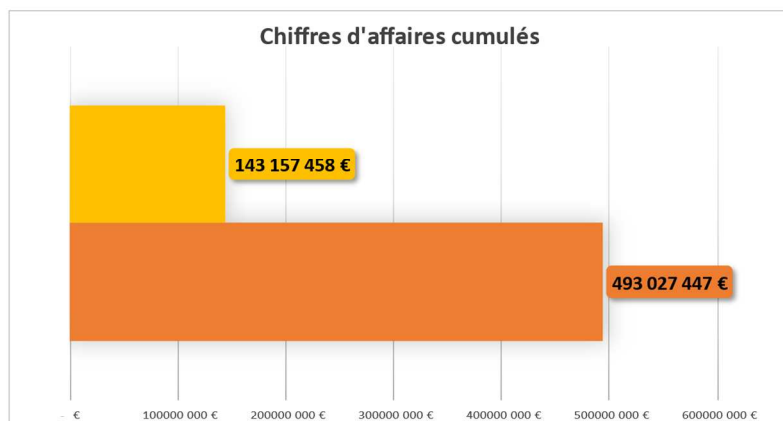
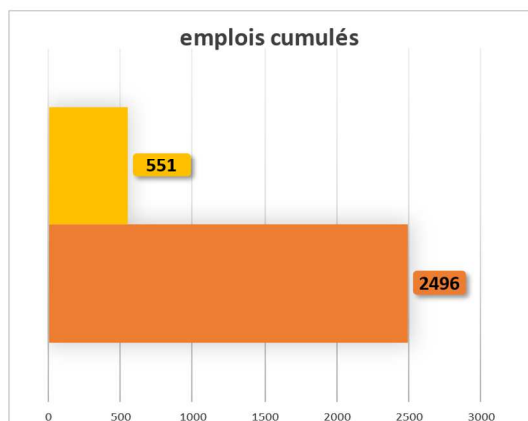
17

www.bourgognefranchecomte.fr

Ma Région | avancer, partager

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ

Emploi et chiffre d'affaires en Biothérapie (premières données)



Les entreprises de 1^{er} cercle réalisent un chiffre d'affaires cumulé qui dépasse les 140m€ pour environ 550 ETP (dont 380 concentrés au sein de 2 structures : Oncodesign services et Corden Pharma).

En englobant le 2^e cercle des structures de la biothérapie, le secteur pèse 5 fois plus gros en termes d'ETP et 3,5 fois en termes de chiffre d'affaires.

18

www.bourgognefranchecomte.fr

Ma Région | avancer, partager

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ

Nous souhaitons développer cet annuaire des entreprises notamment en précisant leurs compétences industrielles et domaines de spécialisation.

Entreprise	Département	Ville
ABTX	21000	Dijon
ADHARA (URGO)	21300	Chenôve
ADVESYA / Cancell Therapeutics	25000	Besançon
APEX BIOSOLUTIONS	25220	Roche-lez-Beaupré
ARDPI Biotech	21110	Bretenière
AUREA TECHNOLOGY	25000	Besançon
BIOMANEO	21000	Dijon
BIOMNIGENE	25000	Besançon
CARLA BIOTHERAPEUTICS	25000	Besançon
CELLAVEN	21000	Dijon
CELLQUEST	25000	Besançon
CORDEN PHARMA	21300	Chenôve
COVALAB	21000	Dijon
DE DIETRICH PROCESS SYSTEM	21140	Semur-en-Auxois
DELPHARM	21800	Quetigny
DEMGY FRASNE	25560	Frasne
DIACLONE	25000	Besançon
ETABLISSEMENTS COUTURIER / PARTUS TECHNOLOGIE	70200	Clairegoutte
FILAB	21000	Dijon
GERRESHEIMER CHALON	71100	Chalon-sur-Saône
GERRESHEIMER PLASTIC PACKAGING	25000	Besançon
GILSON PLASTICS (ex-PURELAB PLASTICS)	39260	Moirans-en-Montagne
ICTA	21121	Fontaine-lès-Dijon
ILSA	25640	Marchaux
IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS FRANCE (IDS France)	21320	Pouilly-en-Auxois
INVENTIVA PHARMA	21121	Daix
LYMPHOBANK	25000	Besançon
MACO PHARMA	25000	Besançon

MED'INN PHARMA	25000	Besançon
MYXPRESSION	21000	Dijon
NEXIDIA	21000	Dijon
O'DAS	21160	Couchey
ONCODESIGN PRECISION MEDICINE (OPM)	21000	Dijon
ONCODESIGN SERVICE	21000	Dijon
RD BIOTECH	25000	Besançon
SAINT GOBAIN Performance plastique	89120	Charny Orée de Puisaye
SARSTEDT	70150	Marnay
SMALTIS	25000	Besançon
STATICE INNOVATION SAS	25000	Besançon
STATICE MANUFACTURING	25000	Besançon
SYNTHESIS OF NANOHYBRIDS (SON)	21000	Dijon
TISSUEAEGIS	21000	Dijon
UMMON HEALTHTECH	21000	Dijon
VETOQUINOL SA	70200	Magny-Vernois

7. Projets de R&D identifiés

Des projets

Projet **BIO-IMP** : développement de procédés de fabrication de biomédicament innovant Sélectionné FEDER



Projet **GENESIS** : peau artificielle (ADHARA groupe URGO)



RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

Projet **INSET** : vectorisation de gènes pour une libération contrôlée de protéines thérapeutiques (Vétoquinol, RD Biotech, Smaltis)



RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

Projet **MEDICELL Factory** : Biomédicament pour le traitement des maladies inflammatoires (MED INN PHARMA)



i-Nov
concours d'innovation

RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

Intégrateur biothérapie centre de bioproduction (EFS)



RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

Projet **COMETE** : Développer des molécules théranostiques capables de reconnaître spécifiquement des cibles tumorales (OPM, CGFL, ICUM)



Projet **PELICAN** : développement d'un médicament de thérapie cellulaire pour le traitement de la leucémie (ADVESYA)



Projet **LICORNE** : augmentation de la capacité industrielle de synthèse de lipides intervenant dans la formation des vaccin ARN (CORDEN Pharma)



19

www.bourgognefranchecomte.fr

Ma Région | avancer, partager

Nom du projet	Partenaires	Sujet
AMBIOPROD	UFC-FEMTO	benchmark production biomédicament (en amont du projet BIO IMP)
AUGMENTREG	EFS BFC (et APHP Sorbonne Université Pitié-Salpêtrière, UMRS1135 Sorbonne U - INSERM ; l'UMR 7196 - U1154 - Museum d'histoire naturelle ; l'UMR 5284 - U1314 - Université de Lyon ; Ariana pharmaceuticals et Asfalia Biologics)	Développement d'un biomédicament lymphocyte T régulateurs (TREG) pour améliorer la transplantation d'organes
BRACTER-EV-BOOSTER	5 partenaires académique dont PAM - UB	Approche multidisciplinaire pour stimuler la bioproduction et l'ingénierie de vésicules extracellulaires (EVs) chez les bactéries à Gram+ à visée thérapeutique anti-inflammatoire
CARLA 001	Carla Biotherapeutics	Développement d'une thérapie cellulaire pour le traitement de la leucémie rare

CARTALLEU	EFS	Améliorer le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë de l'adulte en rechute ou réfractaire (essai clinique CART Cell)
COMETE	OPM, CGFL, ICUM	Développement d'un portefeuille de molécules de radiothéranostiques pour le traitement de cancers avancés digestif
EVS	FEMTO-ST- CGFL, Biomaneu,	Etude inter laboratoires pour la standardisation de la métrologie des vésicules extracellulaires
GENESIS	URGO, AFM Téléthon, le Laboratoire de biologie tissulaire et d'ingénierie thérapeutique (LBTI, CNRS / Université Claude Bernard Lyon1), l'Établissement français du sang (EFS Nantes : plateforme Atlantic Bio GMP) et Dassault Systèmes	Développement d'une peau artificielle pour cicatrifier les plaies sévères ADHARA (groupe URGO) : Laboratoire dédié
INSET	Vétoquinol, RD Biotech, Smaltis, INRAé Tours	Etudes de faisabilité de l'utilisation d'une vectorisation de gènes pour une libération contrôlée de protéines thérapeutiques.
LICORNE	Corden Pharma	capacité de production/purification de lipides spécifiques entrant dans la formulation des vaccins ARN messenger
MACROSHIP SYSTEM	Cellquest	Solution de production du biomédicament en système clos
MATERIS CLINICAL	Université de Franche-Comté, INSERM, EFS - BFC	développement d'une immunothérapie cellulaire par la création d'une banque de cellules tueuses "prêtes à l'emploi" issues de sang de cordon
MEDINCELL FACTORY	Med Inn Pharma	Biomédicaments de thérapie cellulaire 100% humain. candidat médicament pour la sclérodémie systémique
Myxpression	Myxpression	Développement de test d'aide à la prescription de biothérapies
PEliCAn 2023	Advesya (Cancell Therapeutics)	développement d'un médicament de thérapie cellulaire pour le traitement de la leucémie.
PIBT	EFS BFC	Pôle d'innovation en biothérapies : intégrateur industriel et production de médicaments de thérapie innovante
PROMETHE	OPM	création d'une filière de radiothérapie interne vectorisée

RNAVAC	11 partenaires académiques dont UMR1098 RIGHT	Nouvelles générations de Vaccins ARN messager
STELLAR	Intégrateur PIB-EFS BFC (EFS Atlantic Bio GMP, iSTEM, Iprasense)	l'objectif est d'établir un contrôle qualité en continu, non destructif et standardisé de la différenciation des cellules grâce à la microscopie holographique
TEST TELOFERON	FC Innov/RIGHT	développement d'un test immunologique sanguin pour mesurer les réponses immunitaires
TRM	FC Innov/RIGHT	Développement d'un protocole innovant de génération in-vitro de lymphocytes T Résidents Mémoire
UMMON HEALTHTECH	Ummon Healthtech	outils IA et deeplearning d'aide à la détection de cellules cancéreuses, de biologie moléculaire virtuelle (prédiction du risque de mutation génétique), et de prédiction de maladie résiduelle.

8. Cartographie des territoires impliqués

Deux technopoles santé :

Deux projets de territoire structurent également l'innovation en santé dans la région :

➤ A Besançon, la Technopole TEMIS-Santé et le Centre BIO INNOVATION :

Au regard de l'écosystème « Santé » existant à Besançon et de l'environnement dédié qu'offre l'aménagement de la Technopole TEMIS-Santé, Grand Besançon Métropole a voulu **proposer avec ses partenaires - l'EFS, l'UFC, le CHU de Besançon et la Technopole Témis** - au travers du centre BIO INNOVATION une plateforme de services, ressources et moyens qui vise, sur les thématiques des Médicaments biologiques, Biotechnologies, Bioproduction et Medtech, à soutenir le développement sur le territoire d'expertises spécifiques en santé, à renforcer et faciliter les collaborations entre les milieux académiques, cliniques et économiques pour réunir autour des projets de recherche-développement et d'innovation toutes les expertises utiles à leur aboutissement.

Le centre BIO INNOVATION se positionne donc comme le guichet d'entrée à cet écosystème, avec une offre de services globale associant locaux (bureaux, laboratoires, espaces partagés), conseils et expertises, plateformes technologiques (Biotika et la Plateforme technologique ouverte de l'EFS) et accès aux patients et ressources biologiques (via le CHU et les CIC).

GBM a décidé de confier au PMT l'animation et la promotion du centre, ainsi que la qualification scientifique des projets - contact avec les prospects, diagnostic des besoins et mises en relation avec l'écosystème régional et national.

Le bâtiment arrivant aujourd'hui au maximum de ses capacités en termes d'occupation, un projet de second bâtiment est à l'étude, porté par AKTYA.

➤ A Dijon, le Technopôle SANTENOV

En 2019, cinq partenaires ont décidé de s'associer dans le cadre d'un technopôle santé, dont la phase de préfiguration s'est concrétisée par la signature d'une convention le 26/09/2019. Ces 5 membres fondateurs sont Dijon Métropole, le CHU Dijon Bourgogne, le Centre Georges-François Leclerc, l'Université de Bourgogne et l'association Pôle BFCare. Cette préfiguration comprenait plusieurs volets : infrastructures et nouveaux projets R&D, nouvelles formations en santé ; interface et accompagnement de porteurs de projets d'innovation en santé ; animation de l'écosystème d'innovation en santé ; promotion de l'écosystème d'innovation en santé ; gouvernance.

Des premières initiatives ont ainsi émergé, telles que : l'organisation d'un marathon de l'innovation « Datathon IA » ; la création du DU « IA & santé » ; le lancement de la plateforme Powder On - pôle de développement et d'innovation en technologie des poudres pharmaceutiques, qui regroupe formation, accompagnement de projets de R&D et expertise industrielle ; ou encore la création du GIS STARTER, groupement d'intérêt scientifique public-privé sur la rééducation par l'intelligence artificielle qui rassemble l'entreprise Bio-Serenity et ses partenaires académiques et hospitalo-universitaires : le CHU Dijon Bourgogne, l'Université de Bourgogne, Inserm et SAYENS.

A la suite d'un audit du parcours de l'innovation en santé sur le Grand Dijon réalisé fin 2020 à la demande de Dijon Métropole, une feuille de route a été élaborée pour le technopôle, qui a été constitué officiellement en Association du Technopole SANTENOV le 26/05/2021.

Deux missions principales lui ont été confiées :

- L'animation et la promotion de l'écosystème santé métropolitain : animation, réseautage, guichet d'accueil et d'orientation des porteurs de projets d'entrepreneuriat et d'investissement, promotion et communication des

savoir-faire et expertises de l'écosystème d'innovation en santé : organisation d'un forum IA4Care, vidéos de promotion, ateliers Inno2Care (rencontres labos/entreprises), salons (Santexpo, France Bioproduction) ...

- Et l'ingénierie de projets d'innovation en santé à destination des acteurs académiques et hospitalo-universitaires et d'entreprises : assistance technique et méthodologique, recherche de financements (obj : au moins 20 projets accompagnés/an).

Santenov a redéfini ses domaines d'activité stratégiques au 2^{ème} semestre 2023, au nombre de 3 :

- DAS 1 médecine personnalisée et imagerie, radiothéranostique ;
- DAS 2 réadaptation et numérique en santé ;
- DAS 3 thérapies innovantes, régénératives, et bioproduction.

Il faut également noter le projet Campus II, porté par Dijon Métropole et dont le pilotage a été confié à la société Patriarche : il devrait accueillir fin 2025 de nouvelles activités de formation, de recherche, d'innovation et d'entrepreneuriat dans les domaines de la santé et du numérique.

9. Acteurs institutionnels, pôles, clusters et regroupements

Les pôles de compétitivité, clusters et technopôles



➤ Le cluster PMT-Santé

En 2015, le Pôle de compétitivité des Microtechniques (PMT) a décidé, avec ses membres industriels et les pouvoirs publics (Etat, Région, EPCI, ...), de mettre en avant ses activités orientées marché dans le domaine de la santé : la marque et le cluster « Innov'Health » sont nés. En 2021, le cluster a changé de nom et est devenu PMT-Santé, dans un souci de meilleure lisibilité des activités du PMT. Il revendique aujourd'hui 130 adhérents.

Les actions du cluster PMT-Santé s'inscrivent dans le cadre du programme régional d'actions collectives pour la filière santé PMT-Health, porté par le Pôle des Microtechniques, cofinancé par la Région et par GBM.

Elles s'adressent aux entreprises des medtechs, biotechs, pharma et désormais également bioproduction.

Sur le Programme PMT Health 2021/2023, les actions proposées se déclinent autour de 4 thématiques :

- 1) Développement de la visibilité, notoriété et attractivité : annuaire des compétences, organisation de rencontres techno, d'événements (ex : Innovative Therapies Days), animation de Bio Innovation ...
- 2) Montée en compétences de la filière santé : comités medtech et biotech/pharma, veille réglementaire, accompagnement à la certification ISO 13485, au marquage CE et agrément FDA ...
- 3) Accompagnement à la stratégie d'internationalisation : infos spécifiques sur l'accès aux marchés de la santé, en complément des actions CCIR et Business France
- 4) Accompagnement à la recherche de financement et au montage de projets d'innovation.

Un nouveau programme PMT Health 2 est en cours de montage.

➤ **Le Pôle BFCare :**

Initié en 2013 et constitué en association loi 1901 en février 2016, le Pôle BFCare fédère aujourd'hui une cinquantaine d'entreprises de la filière santé, majoritairement implantées sur le territoire de la métropole dijonnaise.

Il s'adresse aux entreprises de la chimie fine/pharma/cosmétique, des technologies médicales (DM, équipements, e-santé) et des services et innovations en sciences de la vie.

Le Pôle BFCare s'est donné pour missions de :

- Faciliter le réseautage et les collaborations entre ses membres
- Favoriser les échanges de bonnes pratiques
- Promouvoir et développer les savoir-faire de ses membres
- Soutenir l'attractivité régionale
- Représenter et animer la filière Santé.

Son offre de services est axée autour de 4 thématiques :

- 1) Faire émerger des projets innovants à travers le Technopôle SANTENOV (et ce depuis la création de Santenov en 2021, dont le Pôle BFCare est l'un des 5 membres fondateurs)
- 2) Amorcer des collaborations commerciales et accroître les compétences des entreprises, principalement au travers de groupes de travail thématiques et ateliers d'échanges de bonnes pratiques. Ex : ateliers décarbonation, enjeux RH, RSE/écolabel, cybersécurité en santé, achats hospitaliers, export, IA et santé ...
- 3) Favoriser l'emploi : en 2021, le Pôle BFCare, l'agence Creativ', l'UFR Sciences de santé, l'OPCO 2i et l'UIMM de Côte d'Or, France Chimie BFC et Dijon Métropole se sont associés pour créer le Hub Emplois & Compétences des Industries de Santé. Cette démarche partenariale – coanimée par BFCare et Creativ' - a pour vocation d'améliorer l'attractivité des métiers et d'articuler l'offre et la demande en formation des salariés du secteur des industries de santé. Un site spécifique a été créé : <https://hub-industries-sante.fr/> qui présente les 3 grands secteurs des industries de santé, les métiers, les formations, les entreprises, leurs offres d'emploi, et actualités.

Le Hub emplois et compétences a lancé début 2023 un état de lieux emplois et compétences de la filière santé en Bourgogne Franche Comté (financé par la DFDE), dont la restitution a eu lieu début décembre. Cette étude se veut un préalable à une GPEC filière régionale et à des Assises régionales qui auraient lieu en 2024.

- 4) Contribuer au développement de l'attractivité de la filière santé en Bourgogne Franche Comté : contact avec les institutions locales, régionales, et nationales (partenariat avec le LEEM), participation à des salons et colloques (SNITEM).

➤ **Le Cluster des Technologies Innovantes de la Santé (TIS)**

Le Cluster des Technologies Innovantes de la Santé (Cluster TIS) est né en 2006 à la suite d'un appel à projets État/Région/Europe qui visait à favoriser la diversification des sous-traitants industriels du Nord Franche-Comté. Porté et animé par l'ADN-FC, il a pour mission de fédérer les entreprises travaillant pour la filière santé, favoriser les coopérations et synergies entre ses membres et faciliter le développement de courants d'affaires.

Il regroupe plus d'une centaine d'entreprises, dont les 2/3 sont basés en Nord Franche-Comté et près de 10% d'adhérents suisses : fabricants et sous-traitants offrant un large spectre de compétences et services au bénéfice de la filière Santé.

Le Cluster TIS fédère, autour de grandes signatures (Zimmer-Biomet, Medicoat, Prothéos, Prothalia), des savoir-faire qui tirent leurs origines dans l'histoire industrielle du Nord Franche-Comté : matériel de dentisterie, de

chirurgie, de thérapie, prothèses osseuses ou dentaires, etc. Il inclut également certains acteurs de la santé du quotidien comme CERP, VitalAire ou encore la Fondation Arc-en-Ciel.

Le Cluster TIS travaille en partenariat avec le PMT, l'Agence Economique Régionale, le Pôle BFCare, l'ISIFC, le centre d'investigation clinique, l'UTBM Université de Technologie de Belfort-Montbéliard, l'ESTA ou encore la Fondation Arc-en-Ciel afin de développer des synergies entre les acteurs régionaux du large champ de la filière santé. Il réalise des mises en relation, relaie des informations, organise des réunions thématiques et des visites d'entreprises, laboratoires ou autres acteurs de la filière.

➤ **Le GIE Pharm'Image :**

Pôle d'excellence régional en pharmaco-imagerie, créé en 2008 à Dijon et unique en France, son objectif est d'évaluer des biomarqueurs capables de permettre le suivi de l'efficacité des traitements et la sélection de molécules plus actives (en particulier dans le domaine de l'oncologie) à l'aide des technologies d'imagerie médicales.

Ses membres sont Oncodesign, Cyclopharma, Chematec, le CGFL, le CHU Dijon, le CH Nevers. Le GIE travaille en partenariat avec l'ICB, l'ICMUB, le LE2I (laboratoire d'électronique, informatique et image). Il a été fortement financé par l'Etat, la région, Dijon Métropole, le Feder, le CG 21.

➤ **Prométhé (Precision Oncology Medicine Theranostics):**

Association Loi 1901 créée en juillet 2023 à l'initiative de la société OPM et du CGFL, elle a pour ambition de développer une filière régionale puis nationale de médecine nucléaire appliquée au développement de molécules radiothéragnostiques pour le traitement des cancers.

Prométhé vise à fédérer les acteurs des domaines de la biothérapie et de la médecine nucléaire dans le but d'accélérer la recherche et de développer de nouvelles molécules de haute qualité pour le soin des patients – en particulier dans le domaine de la radiothérapie interne vectorisée (RIV). L'association a également pour objectif de donner de la visibilité aux compétences régionales (organisation de conférences et séminaires), de proposer des formations, de vulgariser la RIV auprès des patients et du grand public.

L'AER BFC :

La Région passe à l'agence une commande annuelle filière Industries et technologies de santé. Dans ce cadre, les missions confiées à la cheffe de projet sont :

- La connaissance, la structuration et le développement de la filière : actions de veille (presse, salons, conférences ...) ; participation aux réunions techniques, comités de pilotage, réunions des acteurs de la filière (cluster, pôles, groupes de travail thématiques...) pour contribuer à la structuration de la filière ; visite et connaissance des acteurs régionaux de la filière, entreprises et plus largement écosystème santé (établissements de formation, établissements hospitaliers, labs de recherche, organismes professionnels ...).
- Le détection et gestion de projets collectifs, collaboratifs ou visant à la mise en relation entre entreprises. Elle accompagne également de nombreux projets individuels de création ou développement, oriente les projets d'innovation vers les bons interlocuteurs, etc.
- La visibilité de la filière : actions de communication, brochure, communiqués de presse, réseaux sociaux.

Au titre de la prospection, elle répond aux offres Business France sur les projets d'implantation, accueille des experts santé de Business France pour leur faire découvrir les savoir-faire régionaux, etc.

Contacts

Direction de l'économie

Olivier NICOLI, directeur

olivier.nicoli@bourgognefranchecomte.fr / 06 12 68 22 41

Nicolas BERTHAUT, directeur adjoint

nicolas.berthaut@bourgognefranchecomte.fr / 06 60 88 54 22

Catherine LEDET, cheffe de service Filières et compétitivité

catherine.ledet@bourgognefranchecomte.fr / 06 03 68 06 22

Christine BONIN, chargée de mission Filière santé

christine.bonin@bourgognefranchecomte.fr / 03 81 61 63 56

Lucie CHARRAUD, chargée de mission Innovation

lucie.charraud@bourgognefranchecomte.fr / 03 81 61 64 15

Marc DAVID, chargé de mission PME et industrie

marc.david@bourgognefrancecomte.fr / 03 80 44 35 28

Direction de la recherche et de l'enseignement supérieur

Catherine GUEY, directrice

catherine.guey@bourgognefranchecomte.fr

Jean-Baptiste COLOMER, Chef de service Recherche et Valorisation

jean-baptiste.colomer@bourgognefranchecomte.fr / 03 81 61 62 04

Agence Economie Régionale

Martine ABRAHAMSE-PLEUX, directrice générale

mabrahamsepleux@aer-bfc.com / 03 80 40 33 88

Béatrice JOLY, cheffe de projet industries et technologies de santé

bjoly@aer-bfc.com / 06 32 83 42 41

**RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE**



4, square Castan
CS 51857
25031 Besançon

0 970 289 000
www.bourgognefranchecomte.fr

