

**bpi**france

SERVIR L'AVENIR

---

**Fonds Biothérapies Innovantes et Maladies Rares**

Fonds de capital d'amorçage

**Colloque RARE 2013**

## LE PARTENARIAT ORIGINAL AVEC L'AFM-TELETHON

**AFM-Téléthon**

Impulsion, progression et apport  
au « deal-flow » propriétaire.  
Support technique des projets

- Plateformes opérationnelles AFM
- Réseaux d'experts
- Sourcing
- PI / Licences
- BusDev



**Fonds Biothérapies  
Innovantes  
& Maladies Rares**

Gestion du fonds

- Détection des projets
- Analyse des dossiers
- Comité Consultatif
- Décisions d'investissement
- Négociations
- Gestion du portefeuille (support)

# FICHE TECHNIQUE DU FONDS

<b>Durée de vie du fonds</b>	12 ans, durée prorogable pour 3 périodes de 1 an chacune.
<b>Forme juridique</b>	FCPR
<b>Souscripteurs</b>	- Fonds National d'Amorçage (FNA), géré par Bpifrance Investissement (ex CDC Entreprises) dans le cadre du Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) - l'AFM-Téléthon
<b>Entreprises éligibles</b>	Les entreprises éligibles au fonds doivent être des entreprises non cotées qui répondent, au moment de la prise de participation, aux caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>- Créées moins de 8 ans avant la date à laquelle un investissement est envisagé</li><li>- « Innovantes »</li><li>- Exclusivement en « tour d'amorçage », à savoir des Investissements aux côtés des actionnaires fondateurs</li></ul>
<b>Secteurs éligibles</b>	Santé humaine
<b>Ticket d'intervention</b>	De 3 à 10 M€
<b>Zones d'intervention</b>	France majoritairement. Investissements possibles à l'étranger, notamment en Europe.
<b>Opérations financées</b>	Capital amorçage

## STRATEGIE D'INVESTISSEMENT DU FONDS

Le financement des dossiers se fait par création d'entreprises :

- ❖ regroupant la propriété intellectuelle nécessaire au développement et à l'exploitation des produits,
- ❖ gérant la mise en place et l'articulation du développement clinique des différents produits.

Entreprises exerçant leurs activités dans le domaine des thérapies innovantes ciblant les maladies rares, incluant les nouvelles approches thérapeutiques, dont certaines arrivent à un stade de maturité compatible avec le développement industriel :

- ❖ Anticorps monoclonaux,
- ❖ Protéines thérapeutiques et immunothérapies,
- ❖ Thérapie génique,
- ❖ Thérapie cellulaire,
- ❖ Modulation pharmacologique de l'expression de gènes.

*Accessoirement, toujours dans le domaine des maladies rares, entreprises apportant des innovations pour :*

- ❖ Le diagnostic,
- ❖ Les biomarqueurs,
- ❖ Les dispositifs médicaux.

## LES MALADIES RARES : UNE RÉELLE OPPORTUNITÉ DE MARCHÉ

L'épuisement du pipeline de molécules pousse les industriels vers de nouveaux domaines source d'innovation. C'est le cas précisément des maladies rares. elles représentent des coûts de développement inférieurs :

- essais nécessitant des cohortes réduites de patients
- le plus souvent, absence de phase I sur volontaires sains
- moins d'essais cliniques réalisés (phases cliniques souvent fusionnées phase I/II, phase II/III au lieu des classiques phase I puis phase II et phase III). Procédures accélérées et simplifiées de mise à disposition des traitements (statut médicament orphelin, ATU,...)
- preuves de concept rapides s'adressant à des maladies aux cibles bien caractérisées et au pronostic vital souvent engagé (un exemple très illustratif est le traitement par thérapie génique d'un patient atteint d'une granulomatose septique chronique (une forme grave d'immunodéficience) et autorisé à titre d'exemption hospitalière, et qui a permis d'obtenir une preuve de concept clinique avant même l'initiation d'un essai de phase I)
- incitations fiscales (statut de médicament orphelin offrant notamment une exclusivité commerciale de 10 ans)
- marge supérieure (prix négociés plus élevés, marketing moins important)
- "no market is too small to develop"

Les maladies rares sont également des modèles de maladies plus fréquentes et peuvent être un moyen d'accéder, par une procédure accélérée, à de très larges marchés.

**SERVIR**  
**L'AVENIR**

