|  |
| --- |
|  |
| DOSSIER DE CANDIDATURE  A L’APPEL A CANDIDATURE  POC’UP PROGRAM 2023 |
|  |

**Dossier concernant les projets visant le développement d’une molécule ou l’innovation thérapeutique**

|  |
| --- |
| **Nom du Projet :** |
| **Résumé du projet (5 lignes max en français) – NON CONFIDENTIEL** |
|  |
| **Project summary (5 lines in English) – NON CONFIDENTIAL** |
| **…** |

**Proposition de projet : document à rédiger en français,   
(à fournir en version Word non signé et PDF signé)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROJET** | | **STRUCTURE DE VALORISATION** | |
| **Acronyme du projet :** |  | **Nom :** |  |
| **Titre du projet :** |  | **Prénom :** |  |
| **Montant total du budget (en €) :** |  | **Adresse mail :** |  |
| **Durée du projet (en mois)** |  | **Téléphone :** |  |
| **PORTEUR** | | **LABORATOIRE** | |
| **Nom :** |  | **Nom :** |  |
| **Prénom :** |  | **Directeur :** |  |
| **Adresse mail :** |  | **Adresse :** |  |
|  |  | **Tutelles :** |  |
| **MODALITÉ DE VALORISATION SOUHAITÉE PAR L’ÉTABLISSEMENT VALORISATEUR**  **(Indiquez votre choix par une croix dans la 2ème colonne)** | | | |
| Modalité 1 – L’établissement souhaite confier à la SATT Paris-Saclay les missions de valorisation de la technologie ainsi que la gestion de la propriété intellectuelle du projet et les frais associés. | | |  |
| Modalité 2 – L’établissement souhaite opérer la valorisation de la technologie et conserver la gestion de la propriété intellectuelle du projet et les frais associés. | | |  |
| **Date :**  **Signature du porteur** | **Date :**  **Signature du Directeur  de laboratoire** | **Date :**  **Signature de la Structure de valorisation** | **Date :**  **Signature du partenaire industriel (co-maturation) fonction** |

**Executive Summary**

|  |
| --- |
| ½ page max en abordant les points suivants :   1. Technologie & aspect différentiant : 2. Indication thérapeutique & les spécifications : 3. Etat du développement en mai 2023 : 4. Objectif de POC’UP Program : 5. Vision au-delà de POC’UP Program : |

**Table des matières**

[La technologie 5](#_Toc527650509)

L' Indication thérapeutique  [6](#_Toc527650510)

[Le projet 7](#_Toc527650511)

La [Propriété intellectuelle  8](#_Toc527650512)

[le laboratoire & les partenaires 10](#_Toc527650513)

[La valorisation 11](#_Toc527650514)

**1 - LA TECHNOLOGIE (4 pages max)**

1. **Domaine de votre projet & Contexte**

*Présentez le domaine de votre projet : à quel problème répondez-vous ? Pourquoi ? Quel est le contexte ?*

1. **Présentation technologique du projet**

* *Présentez l’historique du votre projet (Développements clés & Dates clés, les brevets /les articles/ les personnes impliquées / Collaborations clés).*
* *Présentez votre projet en indiquant notamment des références bibliographiques.*

1. **État maturité du projet en mai 2023**

* *Qu’avez-vous obtenu en laboratoire ? Qu’est ce qui fonctionne ? Qu’est ce qui ne fonctionne pas encore ? Niveau de TRL en mai 2023*
* *Présentez en particulier les résultats obtenus et les protocoles opératoires associés*
* *Si le projet a fait l’objet d’un programme de prématuration du CNRS, de l’UPS ou de l’IPP : merci de préciser l’année et l’objet de prématuration, merci d’annexer les résultats du projet.*
* *Dans le cas des molécules thérapeutiques, présentez notamment les éléments obtenus en lien avec les caractéristiques principales de la molécule, sa classe thérapeutique, son mode d’action et sa cible*

1. **Présentation de l’état de l’art académique**

*Description de l’état de l’art académique, positionnement des acteurs en présence, contexte d’évolution sur un horizon de temps raisonnable :*

* *Principaux laboratoires académiques (à l’échelle internationale) travaillant dans le domaine technologique de votre projet ? Que font-ils précisément ?*
* *Technologies concurrentes ? Points forts/faibles ? Privilégiez un tableau récapitulatif, synthétique et lisible.*

1. **Présentation de l’état de l’art industriel**

*Idem En particulier, description des molécules sur le marché ou des molécules en développement clinique qui sont pertinentes.*

1. ***Conclusion : présentation synthétique des technologies concurrentes et de l’aspect différentiant de votre technologie :***

**Présentation synthétique des technologies concurrentes :**

*Comparez votre technologie aux technologies présentées dans l’état de l’art académique et industriel. Quels sont les points communs ? Quelles sont les différences ? Privilégiez un tableau récapitulatif des technologies, synthétique et lisible*

**Aspect différentiant de la technologie :**

*Qu’apportez-vous de nouveau ? Quel est l’aspect différentiant de votre technologie par rapport aux technologies concurrentes ? Qu’avez-vous / Que pouvez-vous faire que les autres ne peuvent pas réaliser ? Ceci est un point clé du dossier et doit apparaître dans l’executive summary.*

**2 – L’APPLICATION THERAPEUTIQUE : (4 pages max)**

1. **Indication(s) thérapeutique(s) choisie(s)**

* *Avez-vous identifié un marché ou une indication thérapeutique ?*
* *Avez-vous des éléments concernant les chiffres de prévalence, incidence, mortalité et le cout des médicaments sur la même indication ?*
* *Précisez le besoin médical non satisfait.*
* *Peut-on associer ce besoin non satisfait à une sous-classe de patients de la pathologie (stratification de patients) ?*
* *Avez-vous une idée de la prise en charge actuelle de la pathologie (arbre de décision) ?*

1. **Les principaux acteurs et influenceurs du marché**

* *Qui sont les principaux acteurs*(R&D, cliniques, association de patients, acteurs réglementaires) ?

1. **Limitation des traitements actuels et aspect différentiant de la technologie proposée**

**Traitements actuels et limitations associées :**

* *En reprenant la pathologie ou la sous-classe de patients définie ci-dessus, expliquer les limitations des traitements actuels*

**Aspect différentiant :**

* *Qu’apportez-vous en comparaison des traitements actuels à la sous-classe de patients concernée ?*
* *Qu’est-ce qui vous amène à penser que votre molécule est apte à devenir un candidat médicament (molécule « druggable ») ?*

**3 – LE PROJET : (4 pages max)**

1. **Objectif**

*Intérêt du projet. Expliquez le pourquoi du projet.*

1. **Présentation du projet (lots et livrables)**

*Privilégier une présentation schématique faisant apparaître les principales étapes et les lots correspondants sous forme d’un planning général (diagramme de gantt, tableau excel ou tout autre format).*

**Description des lots & livrables associés.**

*Pour chaque lot :*

* *Décrire l’objectif à atteindre et les difficultés à adresser, indiquer qui contributeurs, les équipements nécessaires (si relevant), la date de début/date de fin.*
* *Décrire le livrable, c’est-à-dire ce que sera le résultat du lot (un produit, un protocole, un rapport) et le critère de validation (résultat escompté) en complétant le tableau ci-dessous.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Livrable | | | | |
| Nom |  |  |  |  |
| Lot associé |  |  |  |  |
| Objectif à atteindre |  |  |  |  |
| Critère de performance |  |  |  |  |
| Date de finalisation du livrable |  |  |  |  |

1. **Description des besoins financiers**

*(10 lignes max + tableau ci-dessous)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Description & détail | Montant (k€) |
| Besoin ressources humaines (indiquer le salaire chargé sans frais d'environnement) |  |  |
| Petits consommables et/ou équipements |  |  |
| Sous-traitance |  |  |
| Autre |  |  |
| Frais de gestion 8% |  |  |
| Contribution de la SATT (20k€ dédiés à un accompagnement en propriété intellectuelle & marché, dont le budget sera en gestion à la SATT) |  | 20 |
| Montant demandé |  |  |
| Note :Le Montant maximal demandé par l’établissement est de 80 k€ ;A ce montant se rajoutera 20k€ dédiés à un accompagnement en gestion à la SATT | | |

1. **Contribution du laboratoire**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Description & détail | Estimation du montant si pertinent |
| Ressources humaines |  |  |
| Equipements & Consommable |  |  |
| Autre |  |  |
| Montant total |  |  |
| Note :Pour le laboratoire, indiquer les salaires et le statut des personnels impliqués, a prorata de leur implication (en % et h.mois) dans le programmePour les Equipements & Consommable, indiquer le type d’équipement et le temps nécessaire en temps d’utilisation sur l’année ou en %/mois.En cas de projet impliquant plusieurs laboratoires, dupliquer le tableau. | | |

1. **Analyse des risques**
2. Technologiques
3. Concurrentiel
4. PI
5. Règlementaire
6. Humain & ressources humaines (notamment en termes de recrutement de la compétence RH)

**4 – LA PROPRIETE INTELECTUELLE : (2 pages max)**

1. **Publications & communications**

*Précisez ce qui a déjà été publié (articles scientifiques, participation à des congrès et/ou conférences, posters et proceedings en particulier).*

1. **Propriété intellectuelle**

* **Brevets**

Précisez si les résultats préliminaires de votre Projet ont fait l’objet d’un dépôt d’une déclaration d’invention auprès de votre établissement mandataire de votre laboratoire ?

Est-ce que cette déclaration d’invention a été suivie par le dépôt d’une demande de brevet ? si oui complétez le tableau ci-dessous

Si non, merci de préciser les raisons pour lesquelles le dépôt de la demande de brevet n’a pas été concrétisé ?

* S’agit-il d’un défaut d’un des critères de brevetabilité ? Merci de préciser si c’est le défaut de nouveauté ou bien d’activité inventive ?
* Nécessité de résultats supplémentaires ?
* Autres….

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Brevets** | **Pays** | **Numéro de dépôt Date de dépôt** | **Numéro et date de publication** | **Donneur d’ordre**  **(Réf # DI)** | **Demandeurs au brevet**  **Reg. Copro ?**  **(Merci de préciser l’ensemble des copropriétaires)** |
| **Dépôt prioritaire** |  |  |  |  |  |
| **Extension** |  |  |  |  |  |
| **Phases nationales/régionales** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Divisionnaire** |  |  |  |  |  |

Le texte de la ou des demandes prioritaires telles que déposées, la ou les requêtes en délivrance (ou en examen), les récépissés de dépôt et les Rapports de Recherche Préliminaire pour les demandes qui n’ont pas encore été publiées pourront être joints en annexe du présent dossier.

* **Autre :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type** |  | Précisions à apporter si relevant |
| **Marque** | **O/N** | *Précisez les copropriétaires, dates & références de dépôts* |
| **Nom de domaine** | **O/N** | *Précisez les copropriétaires, dates & références de dépôts.* |
| **Dessins et modèles** | **O/N** | *Précisez les copropriétaires, dates & références de dépôts.* |
| **Logiciel** | **O/N** | *Logiciels / # Déclaration de logiciel/ Si dépôt APP n° IDDN / Précisez les propriétaires.*  *Précisez si utilisation de briques de logiciels sous licences libres (ex : GPL, BSD, MIT, Creative Commons, Apache…).* |
| **Base de données** | **O/N** | *Précisez la provenance des données (publiques ? acquises ? générées au sein du laboratoire ?). Précisez les copropriétaires.* |
| **Savoir -faire** | **O/N** | *Faire une liste en indiquant le domaine du savoir-faire concerné.* |

1. **Contexte contractuel**

|  |  |
| --- | --- |
| **Votre projet a-t-il bénéficié au cours des dernières années de :** | |
| * Un financement de type prématuration de l’Université Paris Saclay ou de l’Institut Polytechnique de Paris ou du CNRS (Indiquez les références, partenaires, la date de début et de fin). Pourriez-vous annexer les résultats de ce projet de prématuration ? |  |
| * Une prestation de la SATT Paris Saclay (PS) (exemple étude de marché). Préciser le type de prestation, la date de réalisation et votre contact à la SATT PS ? |  |
| * Un financement ANR (Indiquez les partenaires, la date de début et de fin) |  |
| * Un financement européen (Indiquez les partenaires, la date de début et de fin) |  |
| * Un partenariat avec un partenaire industriel (Indiquez le nom du partenaire, la nationalité de l’entreprise, la date de début et de fin) |  |
| * Autre |  |

**5 – TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

*Le projet traite-il des données à caractère personnel*

*(Données à caractère personnel : Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable  ; est réputée être une «personne physique identifiable» une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.)*

*Dans l’affirmatif, quelle est l’origine de ces données ?*

**6 – LE LABORATOIRE ET LES PARTENAIRES : (1 page max)**

1. **Le laboratoire**

* *Présentation succincte du laboratoire et des principales compétences.*
* *Préciser si le laboratoire est classé comme étant un laboratoire ZRR (Zone à régime restrictif) ?*

1. **L’équipe**

*Description de l’équipe, de ses compétences par rapport à celles nécessaires pour la mise en œuvre du projet*

1. **Le porteur**

*CV et compétences du porteur de projet (10 lignes max + possibilité de joindre un CV en annexe du dossier)*

1. **Ce projet est-il en lien avec la thèse d’un doctorant ? OUI / NON**

**Si OUI :**

* Statut du manuscrit de thèse :

*Le manuscrit de thèse est-il débuté/fini/envoyé aux rapporteurs/ diffusé et mis en ligne.*

* Statut de la soutenance de thèse :

*Date (prévue ou envisagé le cas échéant) de soutenance de thèse :*

* Confidentialité concernant la soutenance de thèse :

*Une restriction spécifique a-t-elle été mise en place (thèse à huis clos – restriction spécifique)*

*Des accords de confidentialité ont-ils été / seront-ils signés ?*

*Note : Toute divulgation de la thèse (de la communication aux membres du jury, ou tout autre personne ainsi que la mise en ligne) constitue une divulgation d’un point de vue de la propriété intellectuelle et peut remettre en cause la possibilité de déposer des brevets, de protéger par du savoir-faire. Or ce point est fondamental pour le projet. N’hésitez pas à vous renseigner auprès de votre service de valorisation ou de l’école doctorale dont vous dépendez afin d’avoir des éléments complémentaires.*

1. **Autres personnes impliquées directement dans le projet**
2. **Partenaires extérieurs**

*Description de l’équipe, de ses compétences par rapport à celles nécessaires pour la mise en œuvre du projet étendue (acteurs en interaction avec le projet sans être partie prenante des travaux à proprement parler, conseils, clients potentiels, partenaires…)*

**7 – LA VALORISATION : (2 pages max)**

L’objectif à terme est un transfert technologique vers un partenaire industriel ou la création d’une start-up.

Avez-vous déjà une idée de la suite?

Si tel est le cas, pouvez-vous compléter une des rubriques ci-dessous ?

* **Création d’une start-up**

|  |  |
| --- | --- |
| Equipe de la start-up (constituée ou future) | |
| Nom du porteur / CEO : | *Il peut y avoir une équipe aussi* |
| Prénom du porteur / CEO : |  |
| Adresse mail : |  |
| Coordonnées téléphoniques : |  |
| Nom de la société : |  |
| Forme de la société (si définie) : |  |
| Précisez son stade de développement (incubation, levée de fonds, CA, …) |  |
| Existe-t-il un accord de confidentialité avec l’entreprise / les porteurs ? |  |

* **Transfert vers un partenaire industriel**

|  |  |
| --- | --- |
| **Entreprise intéressée par le projet** | |
| Nom du contact : |  |
| Prénom du contact : |  |
| Adresse mail : |  |
| Fonction : |  |
| Coordonnées téléphoniques : |  |
| Nom de la société : |  |
| Nature de la société (Grand groupe, ETI ou PME) : |  |
| Précisez l’intérêt du partenaire |  |
| Existe-t-il un accord de confidentialité avec l’industriel ? |  |

Le cas échéant, Comment avez-vous rencontré le partenaire industriel ? Existe un historique entre le laboratoire et l’industrie intéressé