INNOVATIVE
THERAPIES
DAYS 2022
Besançon
20 & 21 septembre 2022
DOSSIER DE
PRESSE

Forte d'une longue expertise dans le domaine des thérapies cellulaires et tissulaires, la région Bourgogne-Franche-Comté occupe une place de choix dans la conception et la production de médicaments innovants. Pour accroître le rayonnement de cette expertise régionale, le cluster PMT Santé s'est lancé dans l'organisation des Innovative Therapies Days, renouvelés cette année.

Pour leur seconde édition, les Innovative Therapies Days (ITD) accueilleront à Besançon les 20 et 21 septembre 2022 les plus grands acteurs mondiaux, spécialisés dans le développement de thérapies innovantes, leur production et leur supervision réglementaire.

Cliniciens, scientifiques, partenaires industriels présenteront leurs derniers progrès scientifiques en matière de développement de cellules CAR-T, de médicaments à base d'ARN, de cellules souches ou de cellules pluripotentes, leur transfert aux essais cliniques et les défis de leur production industrielle.

Ce large éventail d'acteurs, universitaires ou privés, locaux ou internationaux, donneront également leur vision de l'utilisation de thérapies innovantes dans la médecine de demain. Les Innovative Therapies Days donneront une grande place aux échanges entre partenaires à travers un village d'exposants, des sessions B2B et des temps de discussion.

SOMMAIRE

Bilan de l'édition 2021 4

Programme 2022 6

Exposants 12

Speakers 14

Partenaires et organisateurs 20

BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ, une longueur d'avance sur les MTI 22

L'EFS Bourgogne-Franche-Comté, acteur majeur des MTI 24

Les microtechniques au service de la bioproduction, le projet MIMEDI 26

BIO INNOVATION : une plateforme unique ! 28

Du transfert de technologies à la création d'entreprises 30

Des entreprises impliquées dans les MTI 32

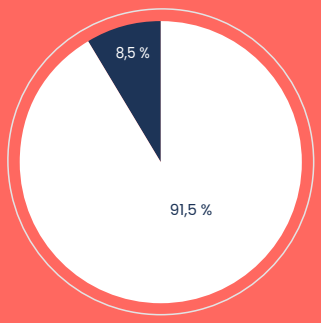
Graduate school INTHERAPI, un vivier de compétences 34

BILAN
DE L'ÉDITION 2021

Première édition organisée par le PMT en 2021, les Innovative Therapies Days ont connu un beau succès avec près de 200 participants français et internationaux.

› 190 participants

Origine des participants



- **FRANCE**
- **INTERNATIONAL** (ROYAUME-UNI, BELGIQUE, ÉTATS-UNIS, ALLEMAGNE, SUISSE)

Sujets traités

- Cellules CAR-T
- Developpement de thérapies Innovantes
- Production
- Encadrement réglementaire
- Essais cliniques
- Enjeux de la production industrielle
- Cellules souches et pluripotentes

Quelques exposants 2021

CREAPHARM GROUP
Celgene
Miltenyi Biotec
GILEAD
NOVARTIS
Lonza

© PMT / Yoan JEUDY

PROGRAMME 2022 J1

Mardi 20 septembre - Matinée

9:00 - 9:20 **Ouvertures des journées** - Salle de conférence Kursaal

> Mot d'accueil, Dr Sylvain Perruche, Institut RIGHT
> Mots de bienvenue du Président de la communauté urbaine et du Président de la Région
> Introduction, Dr Marco Ruella, UPENN, Philadelphie, États-Unis

9:20 - 12:30 **CELLULES CAR-T**
Salle de conférence Kursaal
Modérateurs : Dr Christophe Ferrand et Dr Marina Deschamps, Institut RIGHT, Besançon, FR

9:20 **La fonction des lymphocytes CAR-T scrutée pour améliorer l'immunothérapie** : décoder les interactions cellulaires régulant l'activité antitumorale des cellules CAR-T in vivo à l'aide de l'imagerie intravitale à deux photons
Dr Philippe Bousso, Institut Pasteur, FR

9:50 **Doter les cellules CAR-T universelles de propriétés immuno-évasives en utilisant l'édition du gène TALEN**
Dr Julien Valton, Cellectis, Paris, FR

10:20 Présentation de services/produits par des sponsors (x2)

10:30 PAUSE

11:00 **Expérience et paysage des cellules souches en Chine**
Pr Huang He, Centre de transplantation de moelle osseuse, Université de Zhejiang, Hangzhou 310058, Chine; Institut d'hématologie, Université de Zhejiang, Hangzhou, RPC

11:30 **L'exemption hospitalière est-elle une alternative ou une passerelle vers l'Agence européenne des médicaments pour le développement universitaire des cellules CAR-T en Europe ?**
Expérience académique espagnole dans la leucémie lymphoïde aiguë et le myélome multiple
Dr Álvaro Urbano Ispizua, Chef de l'hématologie de la Clinique de Barcelone, Espagne

12:00 **Gestion clinique des cellules CAR-T dans la vie réelle**
Pr Roch Houot, Directeur de l'hématologie clinique, UMR INSERM U1236, Rennes, FR

12:30 Présentation de services/produits par des sponsors (x2)

12:35 - 14:00 DÉJEUNER - Salle de bal du Kursaal

© PMT / Yoan JEUDY

PROGRAMME 2022 J1

Mardi 20 septembre - Après-midi

13:00 - 16:30 **Rencontres B2B**

14:00 - 16:15 **Visite de BioInnovation**

16:00 - 16:30 PAUSE

16:30 - 19:30 **LES THÉRAPIES INNOVANTES À VENIR**
Salle de conférence Kursaal
Modérateurs : Dr Sylvain Perruche, Institut RIGHT, Besançon, FR & Dr Suman Mitra, INSERM, Lille, FR

16:30 **Thérapie cellulaire et accident vasculaire cérébral**
Pr Olivier Detante, Grenoble Institute of Neurosciences, Grenoble, FR

17:00 **Nouvelle classe de vaccin contre le cancer basée sur une lignée de cellules présentatrices d'antigènes**
Eric Halioua, PDC*line Pharma, Liège, BE

17:30 **Optimisation des fonctions des lymphocytes T spécifiques de tumeurs pour le transfert adoptif**
Dr Nathalie Labarriere , INCIT, UMR 1302, Nantes, FR

18:00 PAUSE CAFÉ

18:30 **Usines de cytokine cliniquement transférable pour l'immunothérapie du cancer**
Dr Omid Veiseh, Université Rice, Houston, États-Unis

19:00 **Voyage en thérapie cellulaire et génique : état des lieux, défis et opportunités**
Dr Miguel Forte, ISCT, Charleroi, BE

20:00 - 23:30 DÎNER - *Salle de bal du Kursaal*

© PMT / Yoan JEUDY

PROGRAMME 2022 J2

Mercredi 21 septembre

9:00 - 12:00 **RÉGLEMENTATION, PRODUCTION ET TRANSFERT CLINIQUE DES THÉRAPIES INNOVANTES**
Salle de conférence Kursaal
Modérateurs : Dr Mathilde Girard, ADHARA, Chenôve, et Dr Mathieu Guerriaud, CREDIMI, Dijon, FR

9:00 **Plan Innovation Santé 2030 : comment la France peut-elle faciliter le développement de thérapies innovantes ?** Focus sur le réseau des intégrateurs en biothérapie et bioproduction
Emmanuel DEQUIER, « Grand défi Biomedicaments », Secrétariat Général pour l'Investissement, Paris, FR

9:30 **Accélérer l'innovation médicale, de la recherche aux patients**
Andreas Wallnöfer, Jeito Capital, Paris, FR

10:00 PAUSE

10:30 **Application du nouveau règlement européen sur les essais cliniques**
Dr Claire Gérard, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Lyon, FR

11:00 **Médicaments à base d'ARN et leur réglementation** : vers une évolution nécessaire des définitions issues de la législation européenne
Dr Mathieu Guerriaud, CREDIMI, Dijon, en collaboration avec Pr Evelyne Kohli, INSERM LNC-UMR1231, Dijon, FR

11:30 **Contrôle de la qualité des produits biologiques acellulaires** : normalisation de la métrologie des vésicules extracellulaires
Dr Céline Elie-Caille, FEMTO-ST Institute, Besançon, FR

12:00 - 14:00 DÉJEUNER - *Salle de bal Kursaal*

12:30 - 14:00 **Rencontres B2B** - *Salle de bal Kursaal*

14:00 - 17:00 **L'ARN COMME MATIÈRE PREMIÈRE ET THÉRAPEUTIQUE**
Salle de conférence Kursaal
Modérateurs : Dr Philippe DULIEU, RD Biotech, Besançon, FR ; et Pr Olivier ADOTEVI, UMR Right, Besançon, FR

14:00 **Thérapies basées sur l'ARN messager : état actuel, opportunités et défis**
Pr Chantal Pichon, Centre de biophysique moléculaire -UPR4301 CNRS, Orléans, FR

14:30 **Le micro-ARN en tant qu'outil pour la création de cellules T de prochaine génération**
Dr Marco Alessandrini, Antion Biosciences , Genève, CH

15:00 **Regards sur le processus de développement et de fabrication de vaccins à ARNm**
Phill Challis, eTheRNA, Niel, BE

15:30 PAUSE CAFÉ

16:00 **Une plateforme lentivirale pour la livraison efficace et sûre de RNA**
Pascale Bouillé, Flash Therapeutics, Toulouse, FR

16:30 **Plateforme d'ARN messager de Moderna et applications aux vaccins contre les maladies infectieuses**
Dr Carole HENRY, Moderna Cambridge, Massachusetts, États-Unis

17:00 CONCLUSION ET FIN DU CONGRÈS

17:15 SOIRÉE DE CLÔTURE

© PMT / Yoan JEUDY

EXPOSANTS

Partenaires GOLD

- BMS
- Cryoport / Cell&co
- Cytiva
- Flash Therapeutics
- Lumicks
- Temis

Partenaire PLATINUM

- EFS

Partenaires SILVER

- ABL Europe
- Bio Elpida
- Bio-Techne
- Cellquest
- Diaclone
- Fujifilm
- Gilson
- Lonza
- Miltenyi
- New England Biolabs
- PL Bioscience
- Precision For Medicine
- RD Biotech
- Stemcell
- ThermoFisher

AER Bourgogne-Franche-Comté

Aseptic technologies

Biomnigène

Créapharm

Lymphobank

Myriade

VectorBuilder

VIVE biotech

SPEAKERS

Dr Marina DESCHAMPS
Institut RIGHT

Dr Miguel FORTE
ISCT, Charleroi, BE

Dr Sylvain PERRUCHE
Institut RIGHT

Pascale BOUILLÉ
Flash Therapeutics
CEO

Eric HALIOUA
PDCline Pharma
President & Chief Executive Officer

Dr Christophe FERRAND
Institut RIGHT

Dr Marco RUELLA
Hospital - University of Pennsylvania
Assistant Professor of Medicine

Dr Céline ELIE-CAILLE
Institut Femto-ST

Emmanuel DEQUIER
Directeur de « Grand Défi Biomédicaments »

EmmanuelDequierestenchargedu«GrandDéfiBiomédicament » dont l'objectif est d'améliorer les rendements et de maîtriser les coûts de production. Il est diplômé de l'Université Denis Diderot avec un Magister en génétique appliquée et de l'Université Pierre et Marie Curie avec un doctorat en génétique cellulaire et moléculaire.

Dr Carole HENRY
Directeur associé, Immunologie, Maladies infectieuses
MODERNA, Massachusetts, USA

Carole Henry a soutenu son doctorat de l'Université de Franche-Comté en 2010. En 2011, elle a commencé sa formation postdoctorale à l'Université de Chicago sous la supervision du Dr Patrick Wilson. Elle y a étudié diverses populations de cellules B et les réponses des anticorps humains dans le contexte de l'auto-immunité et de la vaccination. En 2020, le Dr Henry a rejoint le département de recherche sur les maladies infectieuses de Moderna où elle développe actuellement des vaccins à ARNm contre divers pathogènes.

Dr Philippe DULIEU
CEO & President of Biotech Investissement SAS
RD-BIOTECH

Professeur agrégé de biochimie et de biologie moléculaire à l'Université des sciences de Franche-Comté, Philippe Dulieu a fondé RD-BIOTECH SAS en 2002.
Depuis 2002, il a activement développé l'entreprise qui est maintenant un acteur internationalement bien connu dans l'ADNp, mAbs et l'ingénierie et la fabrication de protéines recombinantes, dédié aux programmes de recherche préclinique et clinique.
RD-Biotech a récemment commencé, à la fin de 2021, à construire une nouvelle installation de production d'ADNp de qualité BPF près de son nouveau bâtiment basé à Besançon.

SPEAKERS

Pr Olivier ADOTEVI
Institut RIGHT

Dr Suman MITRA
INSERM (Lille, FR)

Andreas WALLNÖFER
Jeito Capital, Paris, FR

Dr Mathieu GUERRIAUD
CREDIMI (Dijon, FR)

Dr Philippe BOUSSO
Institut Pasteur (Paris, FR)

Dr Mathilde GIRARD
ADHARA, subsidiary of the URGO Group (Chenôve, FR)

Dr Julien VALTON
Cellectis (Paris, FR)

Pr Huang HE
Institute of Hematology, Zhejiang University (Hangzhou, PRC)

He Huang, M.D., Ph.D., président du premier hôpital affilié de la faculté de médecine de l'université de Zhejiang, Directeur de l'Institut d'Hématologie de l'Université de Zhejiang, participe aussi activement à plusieurs organisations professionnelles et comités scientifiques, où il occupe des postes clés. Il est notamment vice-président du comité d'experts du programme chinois de don de moelle, membre du comité exécutif de l'Asia-Pacific Bone Marrow Transplantation Group (APBMT), membre du comité de la Société européenne d'hématologie (EBMT) et membre du comité de l'Asian Cellular Therapy Organization (ACTO).

Le professeur Huang est spécialisé dans la recherche clinique et fondamentale sur la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, l'immunothérapie cellulaire et la recherche sur la biologie des cellules souches. Il a établi un système de transplantation de cellules souches hématopoïétiques et de thérapies CAR-T dans les hémopathies malignes. En tant qu'auteur correspondant, il a publié 213 articles originaux dans des revues scientifiques et a obtenu 19 brevets d'invention nationaux. Il a organisé les réunions annuelles de l'APBMT en 2005 et 2014 à Hangzhou, en Chine, en tant que président des conférences. Pour ses réalisations exceptionnelles dans le domaine de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, le professeur Huang a reçu deux fois le prix national du Conseil d'État, en 2003 et 2015 respectivement.

SPEAKERS

Dr Claire GÉRARD
ANSM, Lyon, FR

Dr Omid VEISEH
Université Rice, Houston, USA

Phill CHALLIS
eTheRNA, Niel, BE

Pr Roch HOUOT
UMR INSERM U1236 (Rennes, FR)

Pr Olivier DETANTE
Grenoble Institute of Neurosciences, Grenoble, FR

Dr Nathalie LABARRIERE
INCIT, UMR 1302 (Nantes, FR)

Pr Chantal PICHON
UPR4301 CNRS, Orléans, FR

Dr Marco ALESSANDRINI
Antion Biosciences (Geneva, CH)

Marco Alessandrini, PhD, est le directeur technique d'Antion Biosciences. Il dirige le développement et la mise en œuvre des technologies exclusives d'Antion. Après avoir terminé ses études, Marco a travaillé cinq ans dans le secteur privé pour Biotech et Pharma. Il a d'abord participé à la mise en place d'un nouveau service de biomarqueurs fournissant des services de tests pharmacogénomiques à l'industrie des essais cliniques, puis il est passé à un poste dans l'industrie pharmaceutique où il était responsable de la conception, de l'approbation réglementaire et de la gestion des essais cliniques en oncologie en Afrique du Sud. Il a ensuite rejoint l'Institut de médecine cellulaire et moléculaire de l'université de Pretoria pour développer son expertise en médecine génomique et en thérapies cellulaires. Dans le cadre d'une collaboration internationale visant à concevoir un système immunitaire résistant au VIH, Marco s'est installé en Suisse en 2016 pour occuper un poste à l'Université de Genève. Depuis, ses travaux sont consacrés au développement de thérapies par cellules T allogéniques et par récepteurs d'antigènes chimériques (CAR) de nouvelle génération. En 2018, il a commencé sa transition vers Antion Biosciences depuis l'Université de Genève, et a depuis grandi avec l'entreprise jusqu'à son rôle actuel de directeur technique.

Dr Álvaro URBANO ISPIZUA
Clinique de Barcelone (Barcelona, SP)

Directeur de l'Institut d'hématologie et d'oncologie de la Clinique hospitalière, et Professeur de médecine à l'Université de Barcelone. Expert en transplantation de cellules souches, immunothérapie cellulaire et hémato-oncologie, le Dr Urbano-Ispizua était auparavant chef de l'unité de recherche sur la thérapie cellulaire et la transplantation de cellules souches à l'hôpital clinique de Barcelone, une unité pionnière de la transplantation de moelle osseuse en Europe.

PARTENAIRES ET ORGANISATEURS

Pôle de compétitivité depuis 2005, qui fédère plus de 240 adhérents industriels issus de la sous-traitance de spécialité ou développant des produits à forte valeur ajoutée.

L'UMR1098 RIGHT (INSERM/EFS/UBFC) étudie le système immunitaire et s'intéresse aux relations entre le système immunitaire et un organe greffé ou une tumeur à des fins thérapeutiques.

Créé en 1964, l'Inserm est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du ministère de la Santé et du ministère de la Recherche.

L'Université Bourgogne Franche-Comté est une communauté d'universités et d'établissements (COMUE) qui a vu le jour le 1er avril 2015 et qui regroupe sept établissements d'enseignement supérieur et de recherche.

Opérateur civil unique de la transfusion sanguine dans notre pays, l'EFS a pour mission principale l'autosuffisance nationale en produits sanguins. Il s'investit par ailleurs dans de nombreuses activités, comme les analyses de biologie médicale, la thérapie cellulaire et tissulaire ou la recherche.

TEMIS Santé est un parc d'innovation spécialement conçu pour les entreprises et laboratoires des secteurs du biomédical, des biotechnologies, de la bioproduction et thérapies innovantes.

Grand Besançon Métropole intervient dans de nombreux domaines d'actions publiques sur son territoire. Le territoire de la Communauté d'Agglomération réunit 68 communes pour 195 000 habitants.

Le cluster PMT santé, porté par le PMT, pôle de compétitivité régional, fédère les entreprises industrielles, laboratoires de recherche et monde académique du domaine de la santé de Bourgogne-Franche-Comté.

Le cluster s'ancre résolument dans la médecine du futur et favorise les projets en lien avec deux grands domaines :

- Les acteurs medtech avec un fort réseau de sous-traitants offrant la possibilité de réaliser un dispositif médical, connecté ou non, du concept à sa mise sur le marché.
- L'écosystème biotech, diversifié et agile, pharma et bioproduction, une filière en croissance dans la région.

Ce cluster apporte de la visibilité à la région et aux entreprises qui participent à cette dynamique collective. Il propose une offre de services orientée sur le développement d'affaires et la montée en compétences de ses adhérents (100 adhérents actifs dans les domaines Medtech - Biotech - Bioproduction).

L'AER BFC, Agence Économique Régionale de Bourgogne-Franche-Comté, met à disposition ses services d'accueil aux nouvelles entreprises, et d'appui aux investisseurs dans leurs projets d'affaires.

Elle rassemble toutes les ressources nécessaires pour vous apporter une solution sur mesure, depuis la définition du cahier des charges jusqu'à votre installation et au-delà.

Soutenue par le Conseil Régional de Bourgogne-Franche-Comté, l'AER BFC fournit un large éventail de services pour le développement des entreprises en région :

- Données économiques
- Disponibilités foncières et immobilières
- Visites de sites
- Interfaces entre les secteurs public et privé
- Assistance technique, juridique et financière

UNE LONGUEUR D'AVANCE
SUR LES MÉDICAMENTS DE THÉRAPIES INNOVANTES

Destinés à traiter des patients atteints de pathologies aujourd'hui incurables, les médicaments de thérapie innovante (MTI) sont susceptibles de créer dans les prochaines années une véritable révolution thérapeutique. Issus d'un procédé complexe, ils font l'objet d'un cadre réglementaire très précis.

La Bourgogne-Franche-Comté a développé depuis plusieurs années un écosytème robuste lui permettant de revendiquer une place de choix au niveau national dans la production de MTI :

- **Plateforme Innovation en biothérapies** (PIBT) de **l'EFS BFC** labellisée "Intégrateur industriel du Grand Défi Biomédicaments" en 2020
- Université de Bourgogne-Franche-Comté
- **UMR 1098 RIGHT** intégrée dans le réseau **Institut Carnot OPALE** : Intéractions hôte-greffon-tumeur, Ingénierie cellulaire et génique (portage UFC, EFS et Inserm)
- Des plateformes de recherche de l'UFC : **MICROROBOTEX, FLUIDIX, DimaCELL, Biomonitoring, EPIGENExp**
- **2 CHU** impliqués dans les CAR-T cells
- **CHU de Besançon** homologué "centre de référence leucémie" depuis 2021
- **Les CIC** (centres d'investigation clinique) de Dijon et Besançon
- **CGFL** : centre de recherche contre le cancer

ACTEURS MAJEURS DES MTI
EN BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

Les travaux des équipes de recherche de l'EFS, au sein de l'UMR 1098 RIGHT, portent depuis de nombreuses années sur la **compréhension des mécanismes immunitaires et leurs dérèglements**, qui expliquent la survenue de ces maladies graves. De l'identification des dysfonctionnements sont nées des perspectives thérapeutiques qui touchent aujourd'hui 3 grands domaines :

› le contrôle de l'effet des lymphocytes T du donneur dans l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, utilisées pour le traitement des leucémies

Ces lymphocytes ont un effet positif pour le traitement du malade, mais a contrario peuvent se retourner contre lui et être à l'origine d'une complication mortelle de la greffe. En incluant un gène suicide dans les lymphocytes utilisés lors de la greffe, il est possible de les détruire spécifiquement si toutefois la réaction redoutée se produisait.

› le traitement du cancer

Des travaux ont été entrepris sur la capacité de reprogrammer des lymphocytes T, dont le rôle est crucial dans la défense immunitaire. Il s'agit alors de prélever sélectivement ces lymphocytes chez des malades ou des donneurs compatibles, les modifier dans un environnement aseptique en classe B et les réintroduire chez le malade pour qu'ils aillent spécifiquement éradiquer les cellules tumorales, en complément des thérapeutiques traditionnelles (chimiothérapie, radiothérapie et chirurgie).

› l'inflammation

Ces travaux reposent sur les propriétés anti-inflammatoires de certaines cellules, notamment les cellules « apoptotiques » ou les cellules myéloïdes suppressives, pour obtenir un effet de tolérance et supprimer le caractère inflammatoire lié à la maladie.

L'EFS BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ, ACTEUR MAJEUR DES MTI

Premier fournisseur en France de cellules et de tissus destinés à la greffe, l'EFS est aussi le premier producteur de médicaments innovants pour les essais cliniques de phase 1 et 2 sur le plan national. Il a créé en son sein un établissement pharmaceutique, composé d'un siège et de 5 plateformes de production et de contrôle des MTI.

L'EFS Bourgogne-Franche-Comté offre un terrain privilégié pour produire les MTI issus de l'ensemble des recherches menées. Il se distingue, en effet, par son expertise dans la manipulation des cellules sanguines depuis plusieurs décennies. L'EFS Bourgogne Franche-Comté mène plusieurs activités : activités liées à la chaîne transfusionnelle, biologie médicale, ingénierie cellulaire et tissulaire, recherche, médicaments de thérapie innovante, centre de soins, biothèque pour le grand Est de la France, etc.

L'environnement des établissements de santé, comme les CHU de Dijon et de Besançon, et le CGFL, permet un dynamisme accru de l'ensemble des activités menées à l'EFS.

En Bourgogne-Franche-Comté, l'EFS a inauguré en novembre 2015, sa 1ère plateforme de production de médicaments de thérapie innovante. Cette nouvelle structure, dirigée par le docteur Fabienne Pouthier, fait aujourd'hui partie des 5 plateformes de l'EFS aux côtés de Nantes, Grenoble, Toulouse et Créteil.

L'EFS BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ EN CHIFFRES

1ère banque de sang placentaire nationale

8 sites de prélèvements

2 centres de soins (Besançon et Dijon)

1 plateau de préparation des produits sanguins labiles

1 laboratoire : activités d'immuno-hématologie et d'immuno-génétique

1 laboratoire de biologie médicale

1 laboratoire de recherche, Unité Mixte de Recherche Inserm

1 plateforme de production de médicament de thérapie innovante

1 unité d'ingénierie cellulaire et tissulaire

1 banque de tissus

1 biothèque transfusionnelle Grand Est

2 centres de ressources biologiques

LES MICROTECHNIQUES AU SERVICE DE LA BIOPRODUCTION :

LE PROJET MIMEDI

Lancé en 2017, le projet européen MiMédI – Microtechniques pour les Médicaments Innovants – s'inscrit dans le cadre du programme de spécialisation intelligente (RIS3) d'un coût total de 15 M€ et cofinancé à hauteur de 11,3 M€ par les fonds FEDER et par le fond régional d'innovation (584 K€).

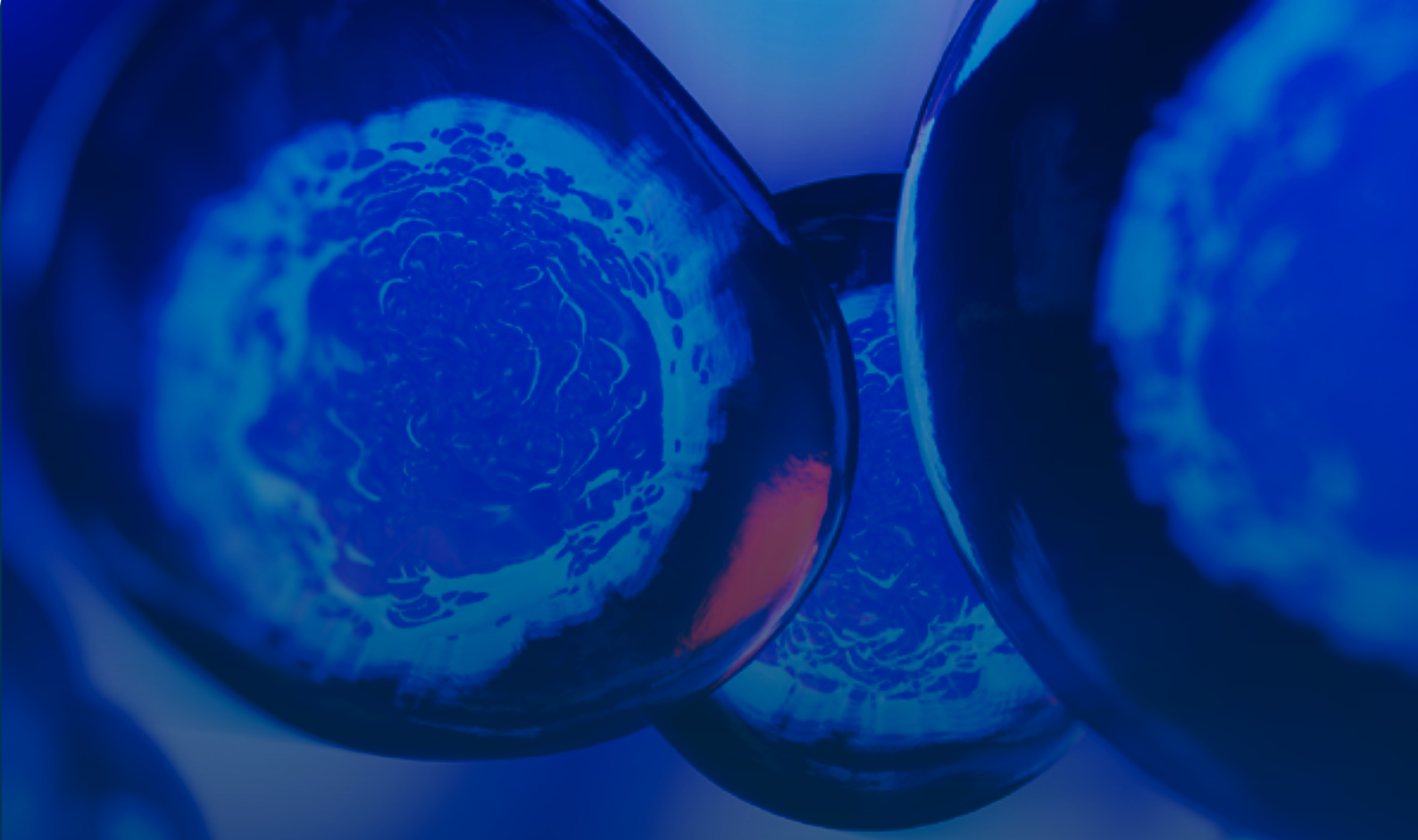
La fabrication des médicaments innovants issus du vivant nécessite de mettre en oeuvre des technologies complexes dans un environnement maîtrisé de type salle blanche. A une échelle industrielle, leur production représente un coût significatif, principalement lié à la complexité de l'infrastructure et des lignes de production nécessaires.

C'est à ce niveau qu'intervient le projet MiMédI, en permettant d'associer des compétences en microtechniques à celles de la production de ces médicaments de demain.

MiMédi
Microtechniques pour les Médicaments innovants

LES ACTEURS DU PROJET

iLsa
UNIVERSITÉ FRANCHE-COMTÉ
EFS ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Right UNITÉ DE RECHERCHE EN SANTÉ
CHU BESANÇON
CIC B Centre d'Investigation Clinique de Besançon INSERM CIC 1431
femto ENGINEERING
femto-st SCIENCES & TECHNOLOGIES
AUREA TECHNOLOGY
MED-INN PHARMA LABORATOIRE INNOVANT
Diaclone
MALTIS
bpifrance
UNION EUROPÉENNE
RÉGION BOURGOGNE FRANCHE COMTÉ



Associant 9 partenaires (5 entreprises privées, 3 partenaires académiques et un organisme de transfert), ce projet d'envergure s'articule autour de deux points de vue complémentaires visant :

- Le développement de méthodes innovantes de production (point de vue process), qui consistera à valider un bio-réacteur modulaire intégrant différents modules représentant les différentes étapes de production du Médi, une sorte de salle blanche autonome pouvant s'adapter à tout type de laboratoire. La validation de ce bio-réacteur permettra de limiter les coûts de fabrication et d'être au plus près du patient.
- La mise sur le marché de médicaments innovants issus du « vivant » (cellules médicaments) permettant des perspectives et des stratégies nouvelles de traitement en alternative ou en complément aux traitements actuels par voie chimique (point de vue produit).

En parallèle, la production, la qualification et l'évaluation de ces MTI dans des indications thérapeutiques (certains cancers et maladies inflammatoires) chez une population précise de patients seront réalisées.
Chacun des objectifs sera concrétisé par un démonstrateur construit autour de fonctions élémentaires étudiées et mises au point dans différents travaux techniques.

Les apports de ce projet sont donc nombreux avec notamment :

- La possibilité de revoir et de simplifier la gamme de production grâce aux nombreux apports technologiques et conceptuels en microfluidique, acoustique, vision, automatisme, nano et micro-technologies.
- L'optimisation de la fabrication des MTI par l'apport des microtechniques pour réduire les coûts de fabrication et augmenter le nombre et l'accès de ces stratégies thérapeutiques aux phases d'évaluation chez l'homme.

BIO INNOVATION : UNE PLATEFORME UNIQUE !

Guichet d'entrée à l'écosystème Medtech-Biotech, BioInnovation vise à favoriser les pratiques collaboratives transdisciplinaires pour accélérer les développements cliniques et technologiques, sécuriser les phases réglementaires d'industrialisation et de mise sur le marché.

Son offre d'accompagnement est modulable en fonction des besoins ; l'hébergement des projets combine accès aux plateformes, appuis scientifique et technologiques, supports à l'entrepreneuriat et à l'innovation.

En son sein, les projets accèdent à un ensemble de services, expertises, ressources et équipements structurants pour le développement et à la pré-industrialisation de technologies de santé.

UNE SPÉCIFITÉ AUTOUR DU SANG

Au coeur d'un écosystème intégré, Bio Innovation regroupe moyens et savoir-faire en ingénierie cellulaire et génique, biothérapie, notamment en immunothérapie (transplantation, inflammation, cancer) et biomonitoring, permettant de conduire des projets, depuis des phases très précoces jusqu'à la production de médicaments de thérapie innovante (MTI).

Bio Innovation est une plateforme d'accélération du développement technique et clinique des innovations de diagnostic et thérapeutique relatives aux technologies et produits associés au domaine du sang. Le Centre soutient particulièrement les collaborations entre ingénieurs, cliniciens et entrepreneurs dans ce domaine où la pluridisciplinarité est indispensable et facteur de succès.

DES ACCÈS AUX RESSOURCES BIOLOGIQUES ET CLINIQUES

Bio Innovation soutient la diffusion des projets vers le monde clinique grâce à une approche intégrée et à l'implication de ses partenaires :

Un Centre de production de Médicaments Thérapeutiques Innovants

La plateforme de production de médicaments de thérapie innovante (MTI) de l'EFS Bourgogne Franche-Comté est l'un des rares centres nationaux à disposer de capacités de bio-production de lots cliniques. Sa conception répond aux exigences des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique (BPF).

Une plateforme dédiée au suivi biologique des études cliniques

La plateforme de Biomonitoring a pour mission d'assurer le suivi biologique des études cliniques (principalement en immunologie et en hématologie) menées dans les services hospitaliers ou avec la participation des patients du CHU.

DES APPUIS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

Un plateau technique d'excellence en biologie

Bio Innovation dispose d'un plateau technique de haut niveau composé d'équipements de biologie structurants et dont l'accès est indispensable pour conduire les études de faisabilité : mesure de la colonisation cellulaire, analyse des activités des systèmes biologiques, analyse de la formulation biologique, tests préliminaires de biocompatibilité, etc.

Des laboratoires modulaires et flexibles de type L1 et L2

L'accès aux laboratoires est fourni dans le cadre d'une offre de services plus large qui permet aux sociétés hébergées de démarrer leurs activités dans des délais très courts.

Un atelier de conception, simulation et prototypage médical

Pour faciliter l'obtention et la validation de la Preuve de Concept et préparer la transition des projets vers le monde clinique, les entreprises ont accès à des infrastructures et équipements adaptés à la conception, simulation, et au prototypage de la première pièce.

DU TRANSFERT DE TECHNOLOGIES
À LA CRÉATION D'ENTREPRISES

Pour passer de la recherche à la création d'entreprises innovantes, il est nécessaire de disposer d'outils efficaces au travers de structures dédiées. Ainsi, en région Bourgogne-Franche-Comté ont été mises en place des passerelles qui facilitent ces transferts.

BIONOVEO, CENTRE DE RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT EN BIOPRODUCTION

Bionoveo, business unit de Femto Innov, réalise des prestations scientifiques de recherche et développement axés sur la bioproduction. Le centre dispose des compétences biologiques, techniques et méthodologiques nécessaires au développement de nouvelles stratégies thérapeutiques et de diagnostiques.
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 du laboratoire de recherche RIGHT.

Son partenariat avec la plateforme d'innovation en bioproduction de l'EFS permet également d'accéder aux produits sanguins labiles à des fins de recherche.

Services aux industriels :
- Réalisation d'études à façon
- Développement ou fiabilisation de nouveaux protocoles
- Développement et production de biomédicaments
- Validation de technologies de ruptures, implémentation dans les procédés de bioproduction

CANCELL THERAPEUTICS, REPROGRAMMER LE SYSTÈME IMMUNITAIRE

La manipulation des cellules du système immunitaire permet de les reprogrammer et de les rediriger spécifiquement contre la tumeur pour l'éliminer, ce qui en fait les médicaments cellulaires innovants de demain.

Forts d'une expérience de plus de 20 ans en thérapie cellulaire et génique, les fondateurs de Cancell Therapeutics ont eu l'idée de cibler, par la technologie CAR-T cell [lymphocytes T génétiquement modifiés par génie génétique pour exprimer un récepteur chimérique à l'antigène (CAR)], un antigène original exprimé par la cellule leucémique. Des travaux qui ont déjà permis d'établir la preuve de concept in-vitro et in-vivo chez la souris.

L'objectif est de conduire un premier essai clinique chez l'homme, avec le médicament innovant CAR-T cells et dans un second temps, obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM).

CELLQUEST, LAURÉAT DE L'AMI BIOTHÉRAPIES & BIOPRODUCTION

CellQuest est spécialisée dans le développement et le marquage CE de solutions de production de médicaments biologiques dont les **CAR-T Cells.**

Installée à Bio Innovation sur TEMIS Santé, CellQuest est lauréat de l'appel à manifestation d'intérêt lancé par le Gouvernement dans le cadre de sa stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes ».

Le projet de CellQuest vise à développer une solution de production du biomédicament en système clos pour de petits volumes. Dans l'univers complexe de la production des biothérapies, il s'agit de fabriquer dans des conditions optimales « un lot pour un patient » et que ce lot soit le plus rapidement possible disponible pour le patient.

MED'INN'PHARMA

Med'Inn'Pharma (MIP) est une société de biotechnologie de stade préclinique, fondée en 2017. Spin-off de l'UMR 1098 RIGHT, sous tutelle de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté, de l'INSERM et de l'Université de Franche-Comté, MIP est pionnière dans le développement d'une nouvelle classe de thérapies destinées à résoudre l'inflammation pathologique dans un large éventail de maladies dégénératives.

Ses fondateurs ont une expertise forte dans le domaine de l'immunologie et de la résolution de l'inflammation. Ils ont mis au point un processus breveté qui permet de transformer des molécules bioactives issues de cellules humaines en un produit pharmaceutique biologique stable.

DES ENTREPRISES
IMPLIQUÉES DANS LES MTI

Sur notre territoire aux qualités environnementales et sociétales fortes, des industries innovantes ont développé des compétences et des technologies de pointe qui sont utilisées quotidiennement pour la prévention, le diagnostic, et la thérapeutique. Ces entreprises évoluent dans un environnement de recherche et d'innovation dynamique propice à leur développement. Exemples :

— DÉVELOPPEURS DE MÉDICAMENTS —

CANCELL THERAPEUTICS
Technologie Car-T cell pour lutter contre la leucémie

MACOPHARMA
Fabrication d'équipements de transfusion sanguine

MEDINN PHARMA
Développement de candidats médicaments bio-identiques dérivés de l'Homme, aux propriétés pro-résolutives permettant l'arrêt de l'inflammation et la réparation des tissus

URGO
Projet de recherche GENESIS visant à créer et rendre accessible au plus grand nombre une solution thérapeutique totalement innovante de peau artificielle

—— FOURNISSEURS D'ÉQUIPEMENTS ——

CELL QUEST
Solutions de production de médicaments de thérapie innovante

DE DIETRICH PROCESS SYSTEMS
Fournisseurs d'équipements pour l'industrie phamarceutique et la chimie fine

ILSA
Acteur du secteur des instruments de laboratoire du diagnostic in vitro, des biotechnologies, de l'agroalimentaire et de l'environnement.

PURELAB PLASTICS
Développement et production de pièces plastiques et consommables répondant aux exigences des industries des sciences de la vie

PRESTATAIRES DE SERVICES

BIOMNIGENE
Prestations de biologie moléculaire

DIACLONE
Acteur majeur dans le développement d'anticorps monoclonaux et d'immuno-essais

ICTA
Société de recherche contractuelle (CRO) proposant des prestations de plans de développement clinique, études cliniques en full service ou à la carte

INVENTIVA
Développement de molécules innovantes administrées par voie orale dans les domaines de la fibrose, des maladies lysosomales et de l'oncologie

LYMPHOBANK
Fourniture de cellules sanguines adultes et placentaires à usage de recherche

ONCODESIGN
Prestations d'évaluation pharmacologique préclinique de nouvelles thérapies anticancéreuses

RD BIOTECH
Développement et production à façon de plasmides, vecteurs d'expression, anticorps, protéines recombinantes, cellules, services analytiques, kits ELISA

SMALTIS
Laboratoire privé spécialisé en microbiologie, proposant des solutions sur mesure à haute valeur ajoutée

GRADUATE SCHOOL INTHERAPI,
UN VIVIER DE COMPÉTENCES

Pour répondre aux enjeux du développement d'une filière biotech performante, l'Université Bourgogne-Franche-Comté propose un cursus international intégré de master-doctorat, intitulé INTHERAPI : « **Innovative Therapies, Pharmaco-Imaging and Multimodal-Imaging** ».

INTHERAPI est une Graduate school, rassemblant des masters et doctorats adossés à des laboratoires de recherches, visant à proposer des programmes de formation modulaires et pluridisciplinaires, permettant à chaque étudiant de construire un parcours sur mesure pour obtenir un diplôme personnalisé à forte valeur ajoutée.

La Graduate School INTHERAPI comprend :

- **7 masters :**
  - Master Sciences du médicament
  - Master Traitement du signal et des Images, avec 2 options : parcours Computer Vision for Robotics (VIBOT) ou Medical Imaging for Applications (MaIA – Erasmus Mundus)
  - Master Chimie moléculaire
  - Master Biologie santé : Signalisation cellulaire et moléculaire (SCM) – Université de Bourgogne / Université de Franche-Comté
  - Master Nutrition Sciences des Aliments : parcours Nutrition Santé – Université de Bourgogne / AgroSup Dijon
  - Master Santé : Relations hôte-greffon (RHG) – Université de Franche-Comté / Université de Bourgogne
- **3 écoles doctorales** : environnement-santé (ES), Sciences pour l'ingénieur et microtechniques (SPIM) et Carnot-Pasteur (CP) couvrant les domaines des mathématiques, de la physique, de la chimie et des sciences de l'univers.

APH

CONTACTS PRESSE

Marie-Elisabeth BENOIT
Responsable évenementiel
PMT
m-e.benoit@pmt-innovation.com
03 81 40 47 56 - 07 68 55 14 12

Béatrice JOLY
Chef de projet Santé
AER BFC
bjoly@aer-bfc.com
06 32 83 42 41

Dossier réalisé par l'AER BFC et financé par la Région Bourgogne-Franche-Comté - 2022

RÉGION BOURGOGNE FRANCHE COMTE

POLEPHARMA · MABDESIGN · FITC Société Française d'Immuno-Thérapie du Cancer · LYONBIOPOLE Auvergne-Rhône-Alpes

MEDICEN · ALLISNA Alliance Innovation Santé Nouvelle-Aquitaine · EUROBIOMED · ATLANPOLE biotherapies Thinking up tomorrow's medicine · france BIOVALLEY L'innovation santé

Right · Inserm · UBFC · EFS · PMT Cluster Santé · TEMIS Santé · Grand Besançon Métropole · aer