



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

Intégrateur Industriel



CONSEIL DE
L'INNO
VA
TION

Plateforme d'Innovation en BioThérapies

Intégrateur industriel du grand défi

La plateforme d'Innovation en Biothérapies (IBT) de l'EFS Bourgogne Franche-Comté est une plateforme de Recherche, Développement et Innovation ayant pour vocation le développement et la maturation de projets de production de Biomédicaments.

Les activités de Recherche, Transfert et Production de cette plateforme permettent une continuité dans la prise en charge des projets (de l'idée à l'essai clinique, du dessin à la validation de prototypes).

Nos expertises pour accélérer les projets de développement de Biomédicament :

L'expertise acquise par les équipes en ingénierie cellulaire, immunologie et biologie des cellules et composés sanguins nous permet de développer de nouveaux candidats médicaments, d'en faire la preuve de concept en modèles *in-vitro* et *in-vivo* et de les accompagner vers les essais cliniques de phase I-II, tout en développant des procédés de production innovants et en rupture, performants et accélérant la mise à disposition de ces médicaments pour les patients.



- Ingénierie cellulaire : biologie cellulaire, vectorologie, transfert de gènes
- Immunoanalyse : immunophénotypage, profils métabolique / protéique / génomique



- Transfert Technologique : maturation de procédés vers la production, mise au point des contrôle qualités nécessaires, tests de bioréacteurs
- Validation de méthode : procédés de culture, technologies, réactifs
- Développement et Validation : dispositifs médicaux, automates



- Identification et mise au point de contrôles qualités innovants, d'automatisation et de technologies de rupture

Ces compétences nous permettent d'accompagner des projets de thérapie cellulaire ou génique, portés par des laboratoires académiques, start-ups ou entreprise. Du développement de candidat médicament à l'essai clinique tout en évaluant les procédés adaptés à chaque projet, nous mettons notre expertise au service de vos projets.

Une variété de projets en cours

✓ Les essais cliniques

Side By CIDE: Modification des lymphocytes T de greffon de Cellules Souches Hématopoïétiques par le gène de la caspase-9 inductible permettant le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte post-allogreffe.

UCP Vax: Vaccination thérapeutique en oncologie utilisant les peptides dérivés de la télomérase

APO-RA : Utilisation de cellules apoptotiques dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Prothéracytes : production pour la société CellProthera d'un médicament innovant permettant la réparation tissulaire du myocarde après un infarctus sévère.

✓ Les projets de R&D

MiMédi : Microtechniques pour les Médicaments Innovants, out comment utiliser les sciences de l'ingénieur pour optimiser et rationaliser les procédés de production de Biomédicaments. Consortium de 10 partenaires financé par les fonds européens FEDER. <https://projects.femto-st.fr/mimedi>

HDL-GvHD : Administration de Lipoprotéines de Hautes densités (HDL) pour la prophylaxie de la maladie du greffon contre l'hôte dans le cadre d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

CAR-T : Développement de deux médicaments «CAR-T» utilisant des lymphocytes T génétiquement modifiés pour exprimer un récepteur chimérique dirigé contre la protéine IL1RAP dans le traitement de Leucémie Aigue Myéloblastique, et contre le récepteur CD123 dans le traitement de la Leucémie dérivée de cellules dendritiques plasmacytoïdes.

Covi-TRaC : développement de lymphocytes T reprogrammés pour exprimer un récepteur dirigé contre les cellules infectées par le SARS-CoV2, dans le but de traiter des patients immunodéprimés atteints de COVID19

L'écosystème riche et propice de la plateforme IBT

L'écosystème bisontin est particulièrement favorable au développement de projets de production de Biomédicaments, grâce à un tissu dense d'entreprises de biotechnologies et des laboratoires de recherche d'envergure intégrés à des réseaux d'excellence tels que le LabEx LipSTIC ou l'institut Carnot OPALE.

Ses compétences historiques en nano-technologies et en biologie et ingénierie cellulaire ont, entre autres, conduit le Grand Besançon Métropole, l'EFS, le CHU Minjoz, l'université de Franche-Comté et la technopole Temis à mettre en place un centre de développement pour les sciences de la santé : le centre BioInnovation. Hébergé au sein d'un bâtiment construit en 2020 sur le pôle Témis Santé, ce centre a pour vocation d'être un lieu de rencontres entre acteurs industriels, start-up et équipes de recherche, de transfert et de production des domaines de biologie et technologies médicales.

La plateforme IBT travaille de concert avec de nombreux acteurs locaux : Les équipementiers **CellQuest** et **ILSA** sont spécialisés dans la conception et la fabrication de d'équipements spécifiquement développés ainsi que d'automates de bioproduction et de diagnostic *in-vitro*. L'institut **Femto-ST** et ses spin-off développent leur savoir-faire en sciences de l'ingénieur (robotique, optique, informatique, mécanique, micro-systèmes entre autres) afin de développer des technologies innovantes en matière de diagnostic, contrôle qualité et identification entre autres.

De nombreuses entreprises développant des produits biologiques (cellules, plasmides, anticorps, protéines, bio-essais, solutions de conservation d'échantillons et bien d'autres) contribuent également aux projets d'innovations de la région (**RD Biotech**, **Diaclone**, **Lymphobank** par exemple). Des start-ups développant des candidat médicaments sont également largement intégrés dans cet écosystème (**Med'Inn'Pharma**, **CanCell Therapeutics**).

L'entreprise **Static**, également présente sur le site de l'EFS BFC, accompagne start-ups et PME en affaires réglementaires, afin de préparer les documentations techniques.

Enfin, le **pôle des microtechniques**, pôle de compétitivité local, accompagne les start-ups et entreprises dans leur création, leur développement ou encore la recherche de partenariat et de financement <https://www.polemicrotechniques.fr/innovation>.

Les locaux et équipements adaptés à chaque activité

La plateforme IBT met à disposition différents locaux, adaptés à chacune de ses activités.

Les laboratoires de **culture cellulaire de niveau 1 et 2**, de biologie cellulaire, biochimie, bactériologie ou phage display s'étendent sur plus de 2000m², dont un plateau technique ouvert de 500m² dans le centre de développement BioInnovation. Ces laboratoires disposent d'équipements d'analyse tels que **plusieurs cytomètres de flux** (**BD-Fortessa**, **Sony-SpectralSP6800**, **BD-Canto**), **trieurs** (**Sony-SH800**, **Miltenyi-Automacs**), et **analyseurs** (**Nanostring-nCounter**, **Agilent-SeaHorse**, **Sartorius-Incucyte**).

Des laboratoires de R&D, principalement dédiés à la mise au point de procédés de production de biomédicaments sont équipés **bioréacteurs dont le Miltenyi-Prodigy**, de **centrifugeuses à poche**, de **connectrices stériles** en plus de tous équipements standards de laboratoire.

500m² de **suites de production, classes D et B**, sont dédiés aux activités de production des médicaments de thérapie innovante, de thérapie cellulaire et tissulaire ou encore de produits sanguins labile.

Les responsables scientifiques et techniques pour accompagner les projets



Clémentine Gamonet

Responsable du suivi Scientifique

Après un doctorat en Biologie Cellulaire et Immunologie des cancers réalisé au sein de l'UMR1098 RIGHT soutenu en 2015, Clémentine a intégré l'EFS en tant qu'ingénieure de recherche. Dès 2018, elle prend en charge le pilotage du projet MiMédI et des activités transverses liées à la production de Biomédicament. Elle sera l'ingénieure en charge de l'analyse et du suivi des projets, en lien permanent avec la direction de la plateforme et des comités de pilotage.

Philippe Saas



Directeur de l'UMR-RIGHT

Professeur en Immunologie, Philippe Saas, est directeur de l'unité de recherche UMR1098-RIGHT qui associe l'Inserm, l'Etablissement Français du Sang (EFS) et l'Université de Franche-Comté depuis le 1er Janvier 2012. Cette unité identifie des biomarqueurs et développe de nouvelles approches thérapeutiques dans le domaine de la transplantation, des maladies inflammatoires et du cancer. Il est responsable scientifique et technique du laboratoire d'excellence (LabEX) LipSTIC (Lipoprotéines et Santé: prévention et Traitement des maladies Inflammatoires et du Cancer) depuis janvier 2018.



Fabienne Pouthier

Médecin Responsable de l'Activité d'Ingénierie Cellulaire et Tissulaire

Médecin de formation, Fabienne Pouthier a d'abord été médecin responsable des prélèvements de produits sanguins labiles en Franche Comté, puis responsable des centres de soins au niveau de l'EFS BFC. Elle est actuellement responsable des activités de Thérapie Cellulaire, Tissulaire, banque de sang placentaire et de la plateforme de production de médicaments de thérapie innovante à l'EFS BFC. Depuis 2018 Fabienne assure également la fonction de référente nationale pour les activités tissus cellules ainsi que la fonction de personne responsable intérimaire nationale pour ces mêmes activités.

Les contacts

Christophe.besiers@efs.sante.fr (direction)

Clementine.gamonet@efs.sante.fr (ingénieur de recherche, coordination scientifique)

Marion.leblond@efs.sante.fr (directrice communication marketing EFS BFC, relations presse)

