

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Saint-Denis, le 7 juin 2024



Financement du premier PIIEC santé par la Commission européenne

« The Drug Cell » : l'Europe apporte son soutien à la construction d'une filière industrielle souveraine de thérapie cellulaire

La Commission européenne vient d'autoriser le premier projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) visant à soutenir la recherche, l'innovation et le déploiement industriel de produits de santé. Nommé PIIEC Santé Med4Cure, il permet à la France de se positionner au cœur de la bioproduction de demain, grâce au projet « The Drug Cell », coordonné par l'Établissement français du sang (EFS). Ce projet d'envergure rassemble neuf acteurs fondateurs et de multiples partenaires français et européens pour déployer des traitements innovants et les rendre accessibles au plus grand nombre. Un moyen de construire une Europe de la santé plus innovante et souveraine.

Un projet inédit, tant dans sa portée que sa conception

En mars 2022, 16 États membres de l'Union européenne (UE), dont la France, ont annoncé la signature d'un manifeste pour un Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) dans le secteur de la santé, afin de soutenir l'innovation, de renforcer l'autonomie stratégique de l'UE en matière de santé et d'améliorer la qualité et l'accès aux soins des patients européens. Dans le cadre de l'appel à projet PIIEC, le projet *The Drug Cell* a été soumis par la France à l'examen de la Commission européenne en novembre 2022. C'est un projet inédit par son ampleur, et particulièrement ambitieux d'un point de vue technologique, qui vient d'être approuvé à la fois par les autorités nationales et européennes.

Il mobilise depuis plusieurs mois une dizaine d'acteurs publics et privés français de la bioproduction, qui se sont fédérés autour de l'EFS, coordonnateur de *The Drug Cell*. **L'objectif est de structurer une filière européenne de thérapie cellulaire afin de développer et produire les biothérapies de demain.**

***The Drug Cell* couvre l'ensemble de la chaîne de valeur de la bioproduction : des matières premières à l'automatisation, en passant par la création d'une usine de production 4.0 modulaire et connectée, et au développement et à la production de ces cellules médicaments en médecine régénératrice et en immunothérapie.**

Accélérer le déploiement de la thérapie cellulaire en France et en Europe pour améliorer l'accès aux soins

Depuis plus de 10 ans, l'EFS est investi dans les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI). S'il est aujourd'hui un acteur reconnu dans les domaines de la médecine régénératrice, en immunothérapie et en bioproduction, **cette collaboration étroite avec des partenaires dont l'expertise est très largement reconnue dans leurs différents domaines doit faciliter la production de médicaments en médecine régénératrice essentiellement.**

Plus concrètement, il s'agit **de lever les freins techniques et biologiques au développement et à l'industrialisation de traitements innovants.** A travers la structuration d'une filière européenne en bioproduction, le projet *The Drug Cell* doit permettre de développer des thérapies innovantes et d'en garantir l'accès au plus grand nombre. Ces thérapies innovantes permettent en effet de soigner des maladies graves ou aujourd'hui incurables, comme certains cancers (cancer du sein ou hémopathies), des maladies rares telles que le Vitiligo sévère, et des pathologies plus fréquentes, comme l'arthrose ou encore les accidents vasculaires cérébraux.

Le projet contient également un volet économique, social et environnemental, lié à la création d'emplois qualifiés et locaux ou bien à la construction d'une usine de Médicaments de Thérapie Innovante industrielle bas carbone.

« La thérapie cellulaire sera demain ce que la transfusion est aujourd'hui, à savoir une médecine personnalisée, s'appuyant sur la connaissance experte des cellules pour faire reculer la maladie. L'Établissement français du sang investit depuis des années dans l'ingénierie cellulaire. The Drug Cell est un projet structurant et à dimension européenne, que nous sommes fiers de porter avec nos partenaires. Le PIIEC apporte aux partenaires universitaires et industriels une visibilité de long terme, pour la construction d'un outil de production répondant aux besoins des générations futures et permettant l'accès du plus grand nombre aux médicaments innovants. », précise Frédéric Pacoud, président de l'EFS.

« La médecine régénératrice fondée sur la transplantation de cellules produites en laboratoire n'est plus aujourd'hui le rêve lointain de quelques chercheurs mais une réalité clinique qui se décline dans de nombreux essais thérapeutiques. Le temps est donc venu d'anticiper le déploiement de cette nouvelle médecine à l'ensemble des patients qui en ont besoin, victimes de pathologies dégénératives idiopathiques ou d'origine génétique, auto-immunes, cancéreuses, ou encore de lésions profondes. Ce nouveau volet de la médecine nécessite la création d'outils industriels à la hauteur des enjeux, c'est cela qui nous guide dans la construction de The Drug Cell. », déclare Marc Peschanski, directeur scientifique d'I-Stem.

« L'idée centrale de notre collectif est de fédérer et fertiliser tous les acteurs qualifiés des MTI et de la médecine personnalisée à partir de la recherche appliquée. Cette réunion d'acteurs permet à la fois de minimiser le risque du développement d'applications thérapeutiques par la mutualisation de moyens industriels, et de maîtriser les coûts des lots cliniques, les développements de leurs procédés de production et leur industrialisation, grâce aux nouvelles technologies mécatroniques et digitales. Des nouveaux équipements automatisés et connectés seront développés pour viser la santé pour tous. C'est le métier de MGA Technologies qui s'efforcera de concevoir, développer, mettre au point et industrialiser les meilleurs équipements intelligents pour ces nouvelles thérapies. » Hervé de Malliard, président de MGA Technologies.

Les prochaines étapes : le déploiement de *The Drug Cell*

Le projet de joint-venture se concrétisera en septembre 2024, à travers la signature de contrat avec BPIFrance. D'ici-là, la gouvernance du programme se structure, avec notamment, à sa présidence Sergio Manzana, actuel directeur exécutif de GPI France.

« Nous sommes fiers d'annoncer notre participation à The Drug Cell, un projet ambitieux pour l'ensemble du secteur de la bioproduction en Europe. Ce projet, unique en son genre permettra de franchir un palier déterminant dans notre capacité à répondre aux défis sanitaires futurs, en promouvant l'innovation et la technologie dans le domaine de la thérapie cellulaire. Avec le projet The Drug Cell et à travers la joint-venture, nous travaillerons à développer une filière industrielle entièrement intégrée, de la recherche fondamentale jusqu'à la production de thérapies avancées, avec l'objectif d'améliorer significativement la qualité de vie. Ce projet ne renforce pas seulement notre position de leader dans la biotechnologie, mais établit également les bases pour une collaboration européenne plus étroite et plus fructueuse entre tous les acteurs et partenaires impliqués, démontrant le potentiel unique de l'unité et de la coopération. Grâce à l'engagement conjoint des acteurs publics et privés et au soutien des institutions européennes, nous sommes confiants que The Drug Cell sera un catalyseur pour le progrès médical et technologique non seulement en Europe, mais également à l'échelle mondiale. », précise-t-il.

Les neuf partenaires experts du développement de nouveaux biomédicaments et de la bioproduction regroupés au sein de la future joint-venture :

- l'EFS
- I-Stem, Centre d'Étude des Cellules Souches (CECS)
- GPI France
- Carroucell
- EVerZom
- MGA Technologies
- Université de Montpellier
- CHU de Montpellier
- CHU de Rennes



D'autres acteurs incontournables de la recherche ont également été associés pour permettre une application plus large des bénéfices générés par ce projet, tels que l'INSERM et les Universités Paris-Saclay, d'Evry (CITHERA de L'infrastructure Nationale INGESTEM) et de Grenoble Alpes, le CEA et l'IRSN, le CHU de Grenoble Alpes mais également des start-ups et PME (Cellprothera, Core Biogenesis, Aenitis Technologies, Stem Genomics, Treefrog Therapeutics, et Vetbiobank), ainsi que le groupe Arvato Supply Chain Solutions. Des collaborations étroites sont également prévues avec plusieurs entités européennes (en Hongrie, Espagne, Pays-Bas et Italie).



À propos de l'EFS

L'Établissement français du sang est le service public du sang en France.

Nous sommes près de 10 000 professionnels, médecins, infirmiers, biologistes, techniciens de laboratoire, pharmaciens, équipes de collecte, chercheurs, personnels administratifs... animés par une même conviction : **notre mission est vitale.**

Nous sommes présents tout au long de la chaîne du soin. Notre expertise en biologie médicale et de la greffe nous permet de diagnostiquer des maladies. Nous contribuons ensuite à soigner chaque année plus de 1 million de patients : ceux qui nécessitent une transfusion ou une greffe, en assurant la collecte de sang en France et en mettant à disposition les produits sanguins, tissus et cellules dont ils ont besoin. Nous capitalisons sur ces savoir-faire pour innover et développer des procédés et traitements médicaux qui bénéficieront au plus vite aux patients. Nous participons enfin à former des professionnels de santé en France et dans le monde, en leur transmettant notre connaissance aiguisée du sang.

Nous donnons au sang le pouvoir de soigner et sommes ainsi un acteur à la fois unique et essentiel du système de santé français.

À propos d'I-Stem

www.istem.eu

Né en 2005 sous l'impulsion de l'AFM-Téléthon et de l'Inserm, I-Stem est un centre de recherche et développement de référence internationale dédié à l'élaboration de traitements innovants en utilisant des cellules souches pluripotentes (ES et IPS) pour les maladies rares d'origine génétique. Composé de 75 collaborateurs, son objectif est d'utiliser ces cellules en tant qu'outils pour comprendre les maladies génétiques ou pour développer des traitements (thérapie cellulaire ou criblage pharmacologique à haut débit). Suivre l'Institut des Biothérapies sur X : @BiotherapiesIns

À propos de GPI France

GPI est un groupe international spécialisé dans le développement et la fourniture de solutions logicielles, de services et de technologies innovantes dont la mission est de soutenir la transformation numérique durable des systèmes de santé. Nous associons l'humain aux technologies de pointe afin de promouvoir des modèles de soins innovants qui permettent d'améliorer la vie de chacun au quotidien. Nous aidons chaque jour nos clients à réaliser des projets de santé en utilisant les technologies les plus avancées - Intelligence Artificielle, Big Data, Cloud, IoT – afin de connecter harmonieusement l'ensemble des acteurs et d'assurer l'adaptabilité et la résilience des systèmes de santé. Coté en Bourse depuis 2016, notre groupe connaît une très forte croissance grâce à des investissements significatifs en fusions et acquisitions, ainsi qu'en recherche et développement. Présents dans 70 pays, nos 7.000 professionnels servent plus de 9.000 clients dans le monde. Nos valeurs fondamentales s'appuient sur l'inclusion, l'égalité et la diversité et sont des facteurs essentiels nous permettant de grandir, évoluer et nous améliorer

À propos de Carroucell

Carroucell est une entreprise industrielle dont l'activité « Deep Tech » est basée sur une innovation majeure dans le domaine du procédé sol-gel. Notre innovation brevetée qui est en rupture par rapport aux procédés traditionnels, permet le développement de matrices en verre bioactives utilisées pour la culture cellulaire. Plus précisément, ces matrices sont proposées par Carroucell sous la forme de microporteurs, destinés à la culture cellulaire en bioréacteurs (culture cellulaire 3D) et à la culture cellulaire statique (culture cellulaire 2D).

Carroucell est le nouvel entrant sur le marché du microporteur et elle apporte une véritable innovation de rupture sur un environnement technologiquement stable depuis plus de 30 ans. Cette innovation est importante parce qu'elle apporte une amélioration substantielle sur la nature du produit et sur le modèle industriel du secteur.

Carroucell se place au centre de l'environnement complexe de la culture cellulaire. La complexité existante, due aux différents types de matériel, aux différents milieux de culture et au nombre croissant des applications nécessite une approche nouvelle pour garantir l'équilibre du système. Carroucell joue un rôle de régulateur, en assurant les rendements et la qualité nécessaires pour garantir le passage à l'industrialisation massive et la démocratisation des nouvelles applications comme la Thérapie Cellulaire.

Carroucell devient un acteur indispensable dans le paysage de la bioproduction Européenne et internationale.

À propos d'EVerZom

everzom.com

Spin off du CNRS/Université Paris Cité spécialisée dans les exosomes créée en 2019, EVerZom entend devenir un leader des biothérapies à base d'exosomes. Elle a pour cela développé une plateforme propriétaire qui

couvre l'intégralité de la chaîne de valeur technologique : la sélection cellulaire, la production d'exosomes à haut rendement, leur modification et leur formulation.

Lauréate de nombreux prix et programmes, dont les programmes i-Lab et le prestigieux EIC Accelerator pour sa plateforme d'innovation technologique, EVerZom développe un pipeline de produits thérapeutiques propriétaires en médecine régénérative tout en menant des programmes en partenariat dans de nombreuses indications. Les indications cibles sont la fistule de Crohn et de la Verneuil, la sténose de Crohn et la cicatrisation d'anastomose.

À propos de MGA technologies

MGA Technologies, fer de lance de l'innovation technique, propulse les leaders industriels vers de nouveaux horizons. Notre mission ? Inventer l'industrie du futur en créant des instruments et des machines sur mesure et en façonnant un avenir où la santé est accessible à tous grâce aux avancées technologiques.

Notre équipe, guidée par la passion pour les technologies 4.0, ne se contente pas de répondre aux besoins de nos clients ; elle les anticipe et les dépasse. Depuis plus de 40 ans, nos réalisations s'adressent particulièrement aux secteurs de la santé et des semi-conducteurs.

De la conception à la fabrication, nous repoussons les limites pour proposer des solutions sur mesure, pensées dans les moindres détails et adaptées aux contraintes les plus exigeantes en matière de produits, de processus et d'environnement. Notre expertise et notre expérience s'étend de la biopharmacie aux nouvelles technologies, en passant par les thérapies géniques et cellulaires, l'oncologie, la pharmacie, le diagnostic médical, la microbiologie, les instruments d'analyse et les dispositifs médicaux. Nous sommes présents là où la technologie rencontre les défis les plus complexes de notre temps : automatisation, maîtrise de la génération de particules, propreté, asepsie, stérilisation et robotisation.

Piliers de La French Fab, nous sommes implantés en France sur quatre sites : MGA Technologies à Civriev d'Azergues, MGA MedTech à Roanne, ATG Technologies en Avignon et Focussia à Montpellier. Là où l'innovation et l'audace se rencontrent, vous nous trouverez, engagés pour l'avenir de l'industrie avec passion et détermination.

À propos de l'Université de Montpellier

Forte de ses 17 facultés, écoles et instituts et de ses 74 structures de recherche, l'Université de Montpellier rassemble une vaste communauté de savoirs : sciences, technologies, activités physiques et sportives, médecine, pharmacie, droit, sciences politiques, économie ou encore gestion. Avec plus de 50 000 étudiants et 5000 personnels, l'Université de Montpellier figure aujourd'hui parmi les plus grandes universités françaises. L'UM bénéficie d'une reconnaissance internationale pour l'excellence de sa formation, de sa recherche et de sa capacité d'innovation dans un large éventail de domaines scientifiques liées aux grands enjeux de société, au premier rang desquels la sécurité alimentaire, la protection de l'environnement et la santé humaine.... Elle occupe une place de premier plan dans les classements internationaux en se plaçant sur le podium mondial en écologie au classement thématique de Shanghai, et dans le top 200 des universités mondiales du classement général de ce dernier. Elle est également reconnue comme 1^{ère} université française des universités les plus innovantes au Classement de Reuters.

Université responsable, l'UM est particulièrement engagée sur les questions d'égalité Femmes/Hommes et de lutte contre toutes les formes de discrimination, d'intégrité scientifique ou encore dans les relations sciences-société. Mais aussi d'enjeux environnementaux, comme celui du développement durable où l'Université de Montpellier se classe selon le Times Higher Education à la première place des établissements français et figure au classement général parmi les 101-200 meilleurs établissements mondiaux.

À propos du CHU de Montpellier

Le Centre Hospitalo-Universitaire de Montpellier, établissement public de santé, a pour missions le soin, l'enseignement, la recherche et également la prévention, l'éducation en santé et la lutte contre les exclusions sociales. Premier employeur de l'Est-Occitanie, il est un acteur économique majeur dans son territoire, avec un budget de près de 1,2 milliard d'euros.

Chaque jour, 12 000 professionnels et 200 métiers s'engagent pour offrir à la population des soins de proximité et d'excellence, travaillent à la santé de demain et à la formation des jeunes générations.

Conscient de sa responsabilité sociale et environnementale, le CHU s'investit, aux côtés de ses partenaires, pour développer la santé globale de la population et réduire son impact carbone.

Au sein de ses 14 pôles Hospitalo-Universitaires, il prend en charge, chaque année, environ 588 000 consultations externes, 243 000 hospitalisations, 133 000 passages aux urgences, 3 900 naissances et 385 greffes.

A la pointe dans de multiples secteurs, le CHU de Montpellier joue un rôle primordial dans la recherche et l'innovation. L'implication de tous les acteurs hospitaliers dans ces activités permet de faire progresser régulièrement les découvertes scientifiques et d'améliorer nos prises en charge.

Humanité, Égalité, Solidarité et responsabilité sont les valeurs qui guident le CHU de Montpellier et ses équipes dans leur souci quotidien de prendre soin des patients et d'améliorer la qualité de vie des professionnels.

À propos du CHU de Rennes

Premier CHU de France à avoir été labélisé « Haute qualité des soins », mention la plus élevée de la Haute Autorité de Santé en 2021, le CHU est régulièrement classé parmi les dix premiers CHU de France et la subdivision rennaise est classée deuxième dans les choix des internes.

L'établissement offre une capacité d'hospitalisation de 1 940 lits et places répartis sur quatre sites. Au-delà d'un large éventail de services cliniques d'excellence, le CHU dispose d'un plateau technique de pointe dédié au diagnostic et à la médecine interventionnelle. Il propose une offre de soins de proximité à la population rennaise et bretonne mais également une offre de recours territorial, régional et inter-régional. En 2023, le CHU a accueilli 660 310 consultations, 150 786 patients en hospitalisation et enregistre 131 145 passages aux urgences (adultes, cardiologiques, pédiatriques, gynécologiques et obstétricales, ophtalmologiques, odontologiques). Chaque jour, les 10 062 professionnels de l'établissement relèvent les enjeux de santé publique et s'investissent au quotidien tant sur les enjeux liés à la crise sanitaire provoquée par la Covid-19 que dans la prise en charge des AVC, des maladies chroniques, des cancers, des maladies cardio-vasculaires, des pathologies du grand âge. Ses spécialités de recours telles que la chirurgie cardiaque, la neurochirurgie, la neuroradiologie et les maladies rares font référence au plan national.

Le CHU est impliqué dans 13 unités mixtes de recherche, 3 fédérations hospitalo-universitaires labellisées et dispose de 9 plateformes et infrastructures de recherche de haut niveau dont le laboratoire de Suivi Immunologique des Thérapeutiques Innovantes – SITI impliqué dans le PIIEC. Le SITI est un laboratoire de référence de par sa capacité à monitorer de façon standardisée de larges essais multicentriques nationaux mais également des programmes européens, au travers d'approches multiples incluant la cytométrie multicolore, le dosage de facteurs solubles (ELISA, Luminex) mais également les analyses fonctionnelles des différents compartiments immunitaires. L'établissement est par ailleurs engagé dans des projets d'innovation en santé tant sur le domaine de l'exploitation des données de santé - le CHU est un leader national reconnu des entrepôts de données de santé grâce à la technologie eHOP - que sur le développement et l'évaluation en routine clinique de nombreux algorithmes d'intelligence artificielle en matière notamment d'imagerie diagnostique ou de monitoring.

Acteur de la transition écologique, l'établissement met en œuvre un plan d'actions global promouvant la mise en œuvre d'une politique d'achats responsables, le développement des mobilités alternatives, l'optimisation des consommations d'énergie, la réduction de la production de déchets ou encore l'analyse du cycle de vie de certains équipements médicaux en lien avec les partenaires industriels.

Enfin, tourné vers la médecine de demain, le projet de reconstruction #NouveauCHURennes permettra le regroupement des activités de médecine, de chirurgie, d'obstétrique et de pédiatrie sur le site de Pontchaillou. Il viendra transformer, d'ici 2029, le visage du CHU afin de proposer un espace de soins, de recherche, d'innovation et de formation hautement qualitatif et pensé pour le bien-être de tous, patients, usagers et professionnels.

Contact EFS

Charley DUBOIS (EFS)

charley.dubois@efs.sante.fr

06 99 49 42 27