



## **CELLforCURE: le maillon industriel de la filière française des Thérapies Cellulaires**

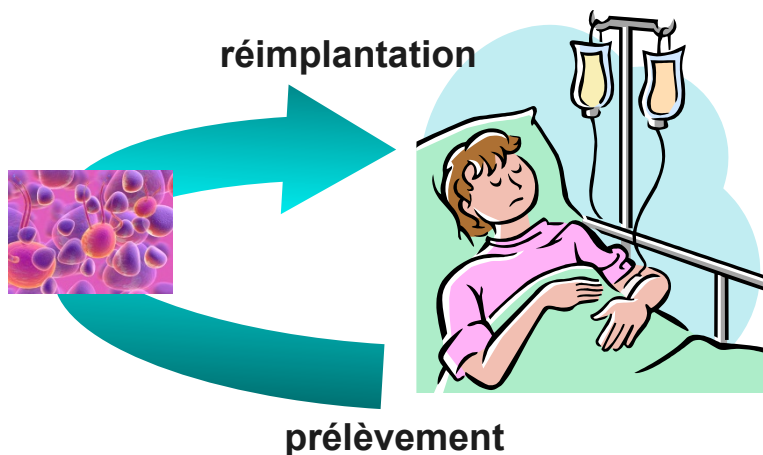
Pierre-Noël Lirsac  
Président de CellforCure



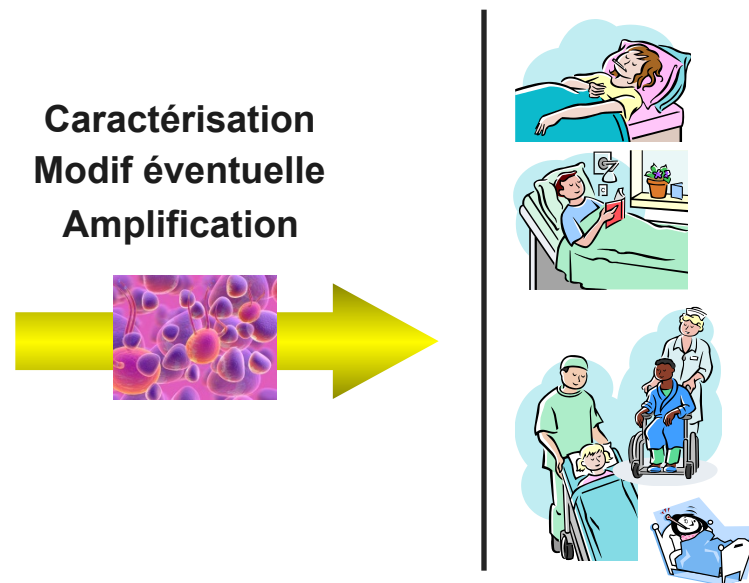


## ■ Utiliser des cellules dans un but thérapeutique :

- en les administrant pour remplacer une fonction déficiente
- en les « mobilisant » pour défendre l'organisme contre des cellules (ex: cellules tumorales) ou des effets (GVHD) indésirables



**Autologue – 70 %**



**Allogénique – 30%**



# Répondre à des besoins médicaux, souvent non couverts, en changeant de paradigme

**Peau /Plaies/épithélium : régénération (peau,cornée..), mélanomes...**

**Cartilage /Os : régénération**

**Cardiovasculaires : régénération muscle cardiaque, artères et veines..**

**Pancréas : diabète**

**Prostate, vessie : Cancers**

**Foie : déficits héréditaires, cancers**

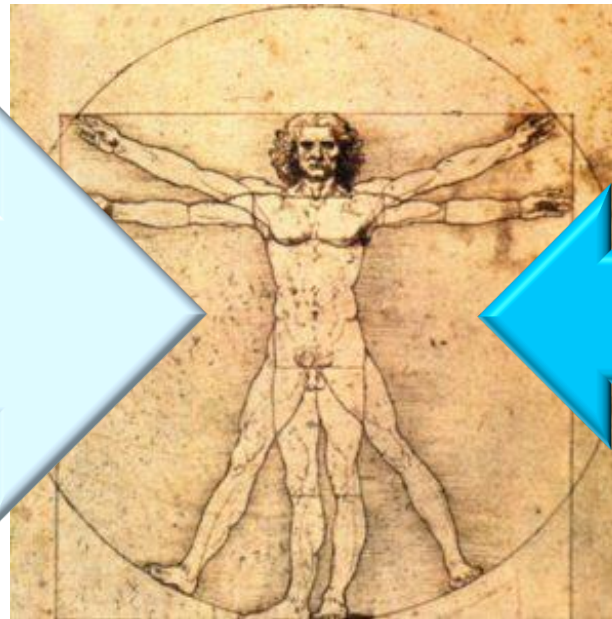
**Gastrointestinal : maladie de Crohn, incontinence anale, pathologies du tube digestif...**

**Sang : Cancers hématologiques.**

**Système immunitaire : cancers , pathologies de l'immunomodulation**

**Système Nerveux central : cancers (glioblastomes...) , parkinson, etc...**

**Autres...**



**□ Des Pathologies Chroniques**  
➤  
➤ **Aigües**

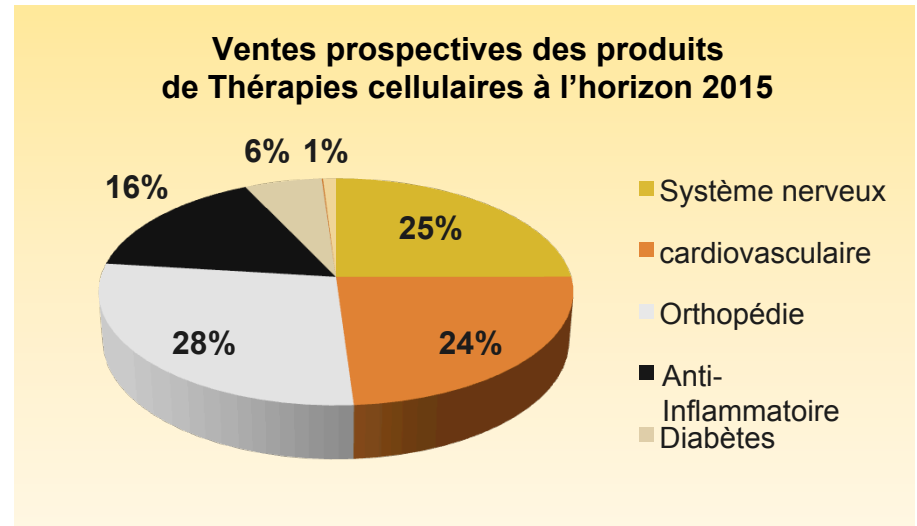
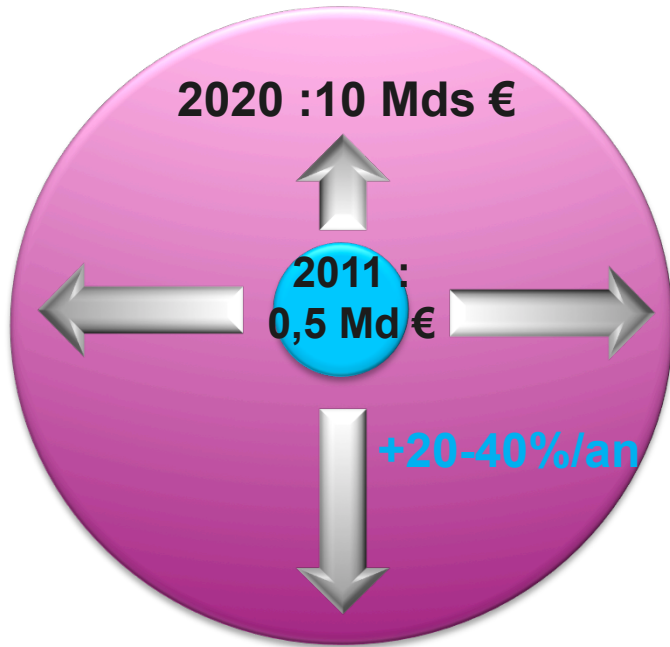
**□ Des Pathologies graves, souvent mortelles**





# Une filière industrielle stratégique d'avenir

- Le marché actuel est de **5 % du marché de la médecine régénératrice, soit 500 millions** de dollars (hors greffe allogénique de sang de cordon et de moelle)



- Possibilité d'entrer sur le marché pour **des opérateurs de taille petite ou intermédiaire**





# la filière française : un écosystème dynamique mais incomplet à ce jour

## ■ En amont de la filière, les maillons sont déjà en place

- Une **recherche académique et hospitalière** de qualité et dense
  - 90 équipes
  - Des centres d'excellence mondiale (ex. Stem-pôle Ile de France)
- Un **tissu de PME** incluant entreprises de services et de produit, restant à consolider

## ■ Mais en aval, des lacunes pour passer de la R&D à l'innovation industrielle

- Absence d'**expertise pharmaceutique** permettant dès les phases cliniques amont, de **développer des procédés industriels** respectant le nouveau cadre réglementaire européen **ATMP**
- **Capacités de production GMP** insuffisantes pour les lots cliniques, notamment en phase III
- Manques d'**opérateurs pharmaceutiques** pouvant assurer la commercialisation et la distribution



# CELLforCURE : le maillon industriel de la filière des thérapie cellulaires

- Création fin 2010 par le Groupe LFB d' une filiale dédiée à l' industrialisation des thérapies cellulaires
- CELLforCURE : une expertise industrielle et réglementaire, partenaire des acteurs publics et privés de la recherche pour leur apporter :
  - Des solutions d' **industrialisation** de leurs procédés de thérapie cellulaire
  - Des capacités de **production GMP** pour les lots cliniques et commerciaux
  - Une expertise réglementaire et logistique pour **enregistrer, commercialiser, distribuer** des médicaments de thérapie innovante (MTI)
- Une dimension partenariale nécessaire et reconnue dans le cadre des Investissements d' Avenir en 2011 : le consortium OSEO-C4C





# Projet OSEO « C4C » : un consortium public-privé



## Objectifs du consortium : montrer que l'on peut amener des produits aux patients par

- La mise en place d'un **plateau technique GMP** de grande capacité permettant l'industrialisation des thérapies cellulaires
- Le développement de **5 produits thérapeutiques** pilotes, de la clinique à la mise à disposition aux patients



**CHU Lille/UL2 - Diabète pancréatoprive - îlots de Langherans - Phase I/II**

**Celogos – Incontinence anale – Myoblastes - Phase II**



**CELLforCURE – Unité de production GMP des Ulis – industrialisation + expertise Pharmaceutique**

**CHU Nantes – Mélanome gr III –Lymphocytes T- Phases III en clôture**



**Clean Cells - Technologies analytiques (quantification des aberrations chromosomiques)**



**Hospices civils de Lyon – aspects technologiques conservation et emballages**

**CHU Bordeaux + EFS AL – Hémopathies malignes – Sang de cordon amplifié - Phases I/II finie**



**CELLforCURE – Unité de production GMP de Lyon**



**CHU Toulouse + EFS MP – Insuffisance cardiaque – Cellules souches Mésoenchymateuse - Phases II**

### ■ Le consortium « C4C » :

- 80 M€ d'investissement sur 8 ans
- 28,5 M€ de soutien public via Investissements d'Avenir
- Dont 20M€ pour les partenaires académiques et hospitaliers (subventions)...
- ...et 8,5 M€ pour les entreprises (essentiellement avances remboursables)





# La plateforme industrielle de CELLforCURE : une plateforme innovante , ouverte à tous les acteurs

- Implantée aux Ulis (91) sur le site du groupe LFB
- Une des plus grandes plateformes d' Europe
  - 2000M<sup>2</sup>
  - Capacité de production : 5000 lots / an
  - Jusqu' à 7 médicaments différents pouvant être produits en même temps
  - Une installation flexible compatible avec la plupart des types cellulaires utilisés dans le cadre des thérapies cellulaires
  - Une supply chaîne au service du marché national et européen
- 18M€ investis par le LFB et CELLforCURE
- Une centaine d' emplois directs et indirects créés à terme
  - 25 emplois directs fin 2013
  - Des emplois hautement qualifiés...
  - ...Par nature peu délocalisables : activités de production, accompagnement industriel et réglementaire réalisées en partenariat étroit avec les acteurs de la filière française







Un outil industriel ouvert à tous les acteurs dès  
fin 2013

**Production du 1<sup>er</sup> lot  
de médicament de  
thérapie cellulaire :  
novembre 2013**

