

DÉLIBÉRATION N°2022-23_070
du conseil d'administration de l'université de Franche-Comté

Séance en date du 14 mars 2023

3- Affaires financières

Point n° 3.6 « Validation du projet FEDER Biolmp »

La délibération étant présentée pour décision

Effectif statutaire : 36 Membres en exercice : 36 Quorum : 18	Refus de vote : 0 Abstention(s) : 0
Membres présents : 21 Membres représentés : 7 Total : 28	Suffrages exprimés : 28 Pour : 28 Contre : 0

VU le code de l'éducation en particulier son article L. 712-3 ;
VU les statuts de l'université de Franche-Comté.

Les membres présents et représentés du conseil d'administration autorisent la Présidente de l'université à signer la demande de subvention de 7 360 598,99 € HT auprès du FEDER au projet Biolmp.

Besançon, le 28 mars 2023

Pour la présidente et par délégation
Le directeur général des services



Thierry CAMUS

Annexe / pièce jointe :

Annexe n°3.6 Description détaillée du projet FEDER Biolmp

Délibération transmise à la Rectrice de la région académique Bourgogne-Franche-Comté, Rectrice de l'académie de Besançon, Chancelière des universités
Délibération publiée sur le site internet de l'Université de Franche-Comté



Annexe : Description détaillée du projet FEDER Biolmp

Contexte, présentation générale du projet

Le projet présenté ici pour lequel nous sollicitons un subventionnement par les fonds FEDER s'inscrit dans le développement et l'ancrage de la région Bourgogne/Franche-Comté dans la filière de conception et de fabrication de biomédicaments. Le développement de biomédicaments, médicaments dont le principe actif est d'origine biologique, est en plein essor. Un enjeu de santé publique a émergé ces dernières années face au coût de production de ces médicaments innovants, limitant leur déploiement malgré des premiers résultats scientifiques probants. La souveraineté de la France pour produire ses propres biomédicaments est également un enjeu majeur : le chef de l'état a fixé fin 2021 comme objectif la réalisation de 20 biomédicaments en France d'ici à 2030, et présenté la stratégie d'accélération « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes » pour replacer la France en tête du développement et la production de biomédicaments. C'est dans ce contexte que se présente le projet « Biolmp », porté par un consortium d'acteurs académiques et industriels spécialisés en bioproduction, biotechnologies et microtechnologies.

Plusieurs acteurs de ce projet ont collaboré lors d'un précédent projet collaboratif financé par les fonds FEDER, le projet MiMéDI : Microtechniques pour les Médicaments Innovants. En plus de fédérer d'importants acteurs locaux autour d'objectifs communs, MiMéDI a permis d'évaluer plusieurs innovations technologiques à même d'optimiser les procédés de production. Ces travaux ont également fait émerger de nouveaux verrous ou besoin de producteurs, et la nécessité de déployer ces solutions innovantes pour en démontrer l'efficacité en conditions réelles.

Grâce au soutien des fonds FEDER, le projet MiMéDI a permis de créer un nouvel outil de production, valorisé par la création de la start-up CellQuest comme équipementier spécialisé en production de MTI. Les nombreux résultats obtenus ont été valorisés par plus de 40 publications scientifiques, 4 enveloppes Soleau et 4 brevets. Au cours ou à la suite du projet, plus de 10 emplois ont été créés chez les différents partenaires. Suite à ces réussites et à la nécessité de poursuivre les travaux d'optimisation de la bioproduction, une grande majorité des acteurs de ce consortium ont témoigné leur intérêt pour poursuivre la mise en commun de leurs compétences.

C'est ainsi que CellQuest, RD Biotech, Diaclone, Med'Inn'Pharma et Lymphobank, en collaboration avec l'EFS, les laboratoires RIGHT et FEMTO-ST de l'Université de Franche-Comté et FC'innov souhaitent s'allier autour d'un projet d'envergure visant à poursuivre l'implémentation de technologies de rupture dans les procédés de bioproduction.

Objectifs recherchés

Les acteurs de ce consortium collaboratif public/privé visent à développer et déployer des solutions technologiques et biotechnologiques innovantes afin d'optimiser les procédés de fabrication des biomédicaments. Le projet sera composé de plusieurs axes, aux objectifs distincts mais complémentaires.

Un premier axe visera à mieux exploiter les produits sanguins, matière biologique de départ à la production des bio-médicaments conçus et fabriqués par l'EFS et Med'Inn'Pharma (MIP). Ces produits, qui peuvent être des prélèvements sanguins, des sangs placentaires, de la moelle osseuse, des composés sanguins tels que du plasma, des concentrés plaquettaires entre autres exemples, sont des composés complexes. Des technologies de micro et nano manipulation telles que la di-électrophorèse et l'acoustophorèse, couplés à la fluidique et la robotique, permettront d'optimiser la sélection et la purification de composés choisis. Cette meilleure exploitation de la matière première permettra à l'EFS de mieux exploiter ces produits, à MIP d'améliorer ses rendement et coûts de production ou encore à CellQuest d'élargir sa gamme de production.

Un second axe permettra de tester en condition réelle des briques technologiques destinés à améliorer les procédés de production et de conservation. L'un des objectifs visés, est celui de pouvoir utiliser de nouvelles technologies de modification génétiques, tels que les ciseaux génétiques et la sonoporation (couplant modification génétique et ondes acoustiques). De nouvelles technologies de synthèse d'ADN seront également développées notamment par et pour la société RD biotech, acteur majeur de la production de



matériel pour la fabrication de vaccins, lui permettant de diversifier son offre de service et de l'adapter à la production de matériel génétique pour le développement de vaccins.

Un aspect incontournable lors de la conception de biomédicaments est le contrôle qualité, et cela fera l'objet d'un axe dédié dans ce projet. Les microsystèmes physiologiques maîtrisés par FEMTO-ST seront évalués en tant que capteurs « in-process », c'est-à-dire directement implémentés dans les systèmes de fabrication afin de livrer en temps réel des informations sur le contenu des produits en particulier sur une éventuelle contamination. Les compétences en microsystèmes seront mises à profit pour développer un « laboratoire sur puce » répondant à l'enjeu des tests compagnons, tests nécessaires à l'évaluation de l'éligibilité des patients aux thérapies.

Avec l'émergence de biomédicaments toujours plus innovants, les outils de caractérisation doivent eux aussi évoluer : les biomédicaments non cellulaires visés (surnageants de culture, plasma, sécrétomes) sont particulièrement complexes à identifier et contrôler. Là aussi, l'apport de capteurs innovants couplés à des outils biotechnologiques tels que des anticorps ou autres protéines (cœur de métier de Diaclone) permettront d'accroître la performance de ces caractérisations, et donc la sécurité des patients traités par la suite. Enfin, la dernière composante de ce projet sera la conception de biomédicaments novateurs afin de poursuivre les travaux en lien avec les cliniciens et de développer des biomédicaments répondant aux besoins cliniques identifiés.

Par ailleurs, si les médicaments à base de lymphocytes T (CAR-T) sont de mieux en mieux connus et maîtrisés, un important travail reste à mener pour maîtriser les procédés de production d'autres cellules telles que les NK ou les monocytes génétiquement modifiés. Le développement de ces biomédicaments permettra d'accroître la gamme de biomédicaments pouvant être produits par l'EFS, mais également d'implémenter au plus tôt de nouvelles technologies : par exemple, la sonoporation pourrait lever les verrous technologiques limitant la modification génétique de cellules monocytes par RIGHT.

Un meilleur tri des composés cellulaires, comme objectivé en axe 1, pourra également ouvrir la voie à de nouveaux biomédicaments, cellulaires ou non-cellulaire. Ce projet permettra ainsi aux entreprises développant, fabriquant ou exploitant des biomédicaments (EFS, MIP) ou des matières premières nécessaires à leur fabrication (RDBiotech, Diaclone, CellQuest, Lymphobank) de bénéficier de l'expertise de chercheurs experts en microtechniques (FEMTO-ST, FC'innov-FemtoEngineering) et en immunologie (RIGHT, FC'innov-Bionovo) afin de conjointement développer les solutions nécessaires à la production de biomédicaments sur le sol Franc-Comtois.

La mise en oeuvre de ce projet à l'Université de Franche Comté permettra aux chercheurs de FEMTO-ST de développer des innovations à l'état de l'art international à des fins de biotechnologie et bioproduction, ce qui constitue un facteur très différenciant à l'échelle nationale et internationale. Pour l'institut RIGHT, le projet va permettre de poursuivre les développements de candidats médicament afin de bénéficier d'un véritable « portefeuille » de médicaments innovants conçus en Franche-Comté, unique au monde.

