



L'EFS BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ LA FILIÈRE BIOPRODUCTION

L'EFS OPÉRATEUR CIVIL UNIQUE DE LA TRANSFUSION

LES PRODUITS SANGUINS LABILES EN CHIFFRES

40 000 collectes mobiles
1 500 hôpitaux et cliniques approvisionnés

Assurer l'autosuffisance en produit sanguin sur l'ensemble du territoire

LA BIOLOGIE MÉDICALE EN CHIFFRES

15 laboratoires régionaux
+450 millions d'actes réalisés chaque année

Garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur

147 sites de prélèvement

1 million de malades soignés par an



LES PRODUITS DE THÉRAPIE CELLULAIRE ET TISSULAIRE EN CHIFFRES

17 plateformes de préparation de produits cellulaires

8 banques de tissus

5 plates-formes pharmaceutiques de thérapies innovantes (MTI)

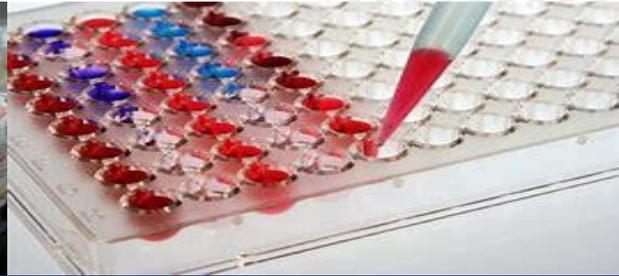
Participer ainsi à soigner 1 million de patients chaque année

MERCI

NOS ACTIVITÉS



Production de PSL



Analyses de laboratoire



Production des MTI



Biothèque



Centre de Soins



Thérapie cellulaire



Thérapie génique

MISSIONS PRINCIPALES



AUTOSUFFISANCE EN PRODUITS SANGUINS: COLLECTE ET MISE À DISPOSITION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

RESPECT DES EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR LES DONNEURS ET LES RECEVEURS



L'EFS BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ



L'EFS BFC est composé de 8 sites



Activités de la chaîne transfusionnelle

- Collecte
- Préparation
- Distribution

Activités de recherche, biologie, thérapie et diagnostic

- Immunohématologie (IH)
- Histocompatibilité (HLA)
- Centres de santé

- Banque de sang placentaire
- Centre de ressources biologiques
- Biothèque transfusionnelle Grand Est
- Unité d'ingénierie cellulaire et tissulaire
- Recherche
- Plateforme de médicaments de thérapie innovante (MTI)
- Laboratoire de biologie médicale et de greffe



550
COLLABORATEURS

25 000
PATIENTS TRANSFUSÉS

2 ÉQUIPES INSERM
DE RECHERCHE

180 000
CANDIDATS AU DON

57 ÉTABLISSEMENTS
DE SOINS DESSERVIS

137 500
PRODUITS SANGUINS LABILES

(Chiffres 2019)

L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG



ACTIVITÉS GÉNÉRALES DE L'EFS

Etablissement Français du Sang



EFS BFC

Activité de Diagnostic

Prélèvement

Préparation -
Contrôle

Délivrance

Chaine Transfusionnelle

Recherche UMR1098

Développement
CIM-BP

Production

R&D Bioproduction

UFC

INSERM



QU'EST CE QUE LA BIOPRODUCTION ?

→ Production de Bio-Médicament

Médicament = « toute substance ... **propriétés curatives ou préventives** à l'égard des maladies ... ainsi que ... pouvant être utilisée ... en vue d'établir un **diagnostic** médical ou de **restaurer, corriger ou modifier** leurs fonctions physiologiques ... »

Biomédicament = **source biologique** comme matière première du principe actif qu'ils renferment.



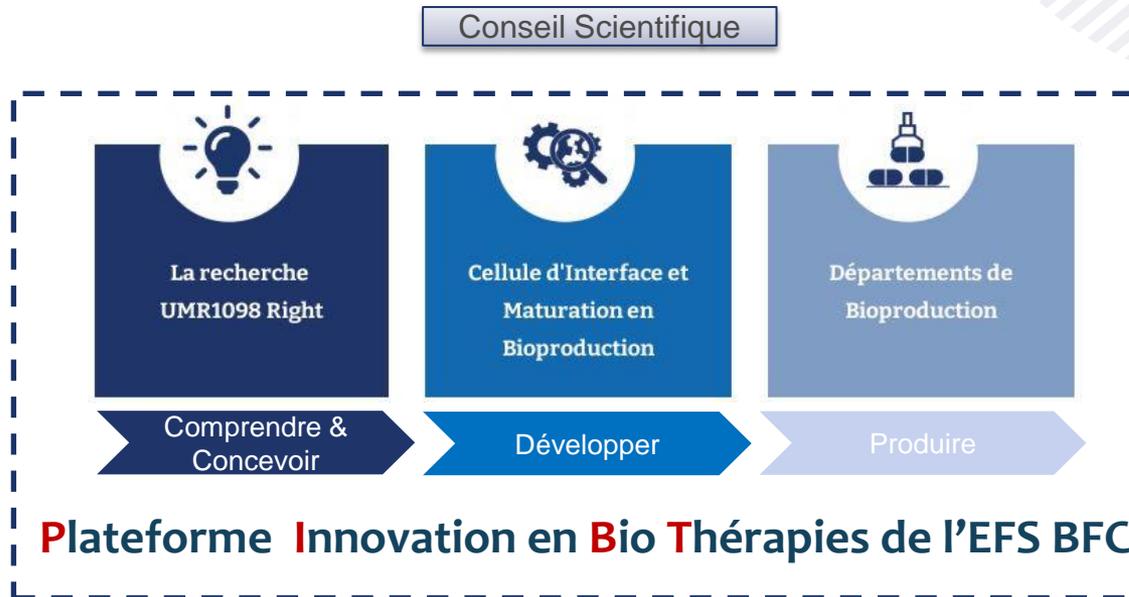
Produire

- ✓ Fabriquer
- ✓ Contrôler
- ✓ Délivrer

Biomédicament

- ✓ Médicaments dérivés du sang
- ✓ Vaccins
- ✓ Anticorps
- ✓ Cellules* (dont génétiquement modifiées type CAR-T)
- ✓ Tissus*

LES ACTEURS DE L'EFS STRUCTURÉS EN UN INTÉGRATEUR LABELLISÉ



Labellisé « Intégrateur Industriel »

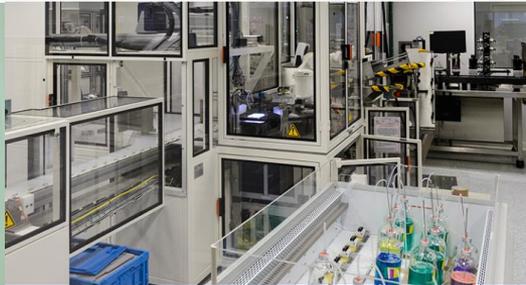
- Compétence en Thérapie Cellulaire et Génique
- Lieu de R&D et équipements
- Accompagnement start-ups
- Lieu de rencontre



LA RECHERCHE



Le transfert technologique vers la clinique



La plateforme de biomonitoring



Immunothérapie



Développement CART-Cells



Projet MiMédi

*Du donneur
aux patients*

ÉTABLISSEMENT

LA RECHERCHE – UMR1098 RIGHT

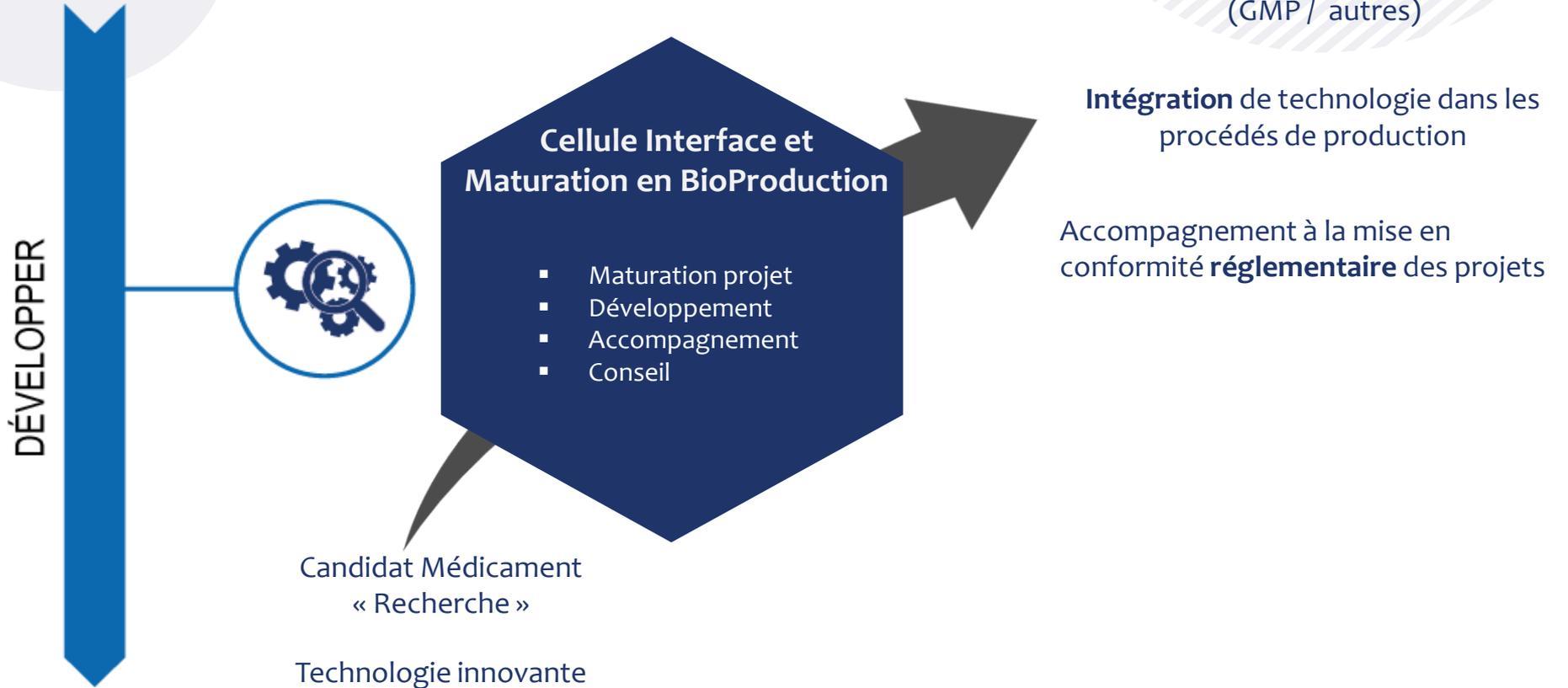
COMPRENDRE, CONCEVOIR



Unité Mixte de Recherche 1098
Relation & Interaction Greffon-Hôte-Tumeur

- Biomarqueurs
- Immunologie / Oncologie
- Inflammation
- Transplantation
- Maladies inflammatoires
- Immunothérapies

LE DÉVELOPPEMENT: LA CELLULE D'INTERFACE ET MATURATION EN BIOPRODUCTION





LA CELLULE D'INTERFACE & MATURATION EN BIOPRODUCTION



Cellule
Interface & Maturation
en BioProduction

Transformer un candidat médicament ou une nouvelle technologie en un
Médicament injectable ou un technologie implémentable

- Accompagner la mise en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (GMP) pour produire en grade « pharmaceutique »

Exemple: développer le procédé de production et les contrôles associés d'un nouveau médicament (CAR-T)

- Accompagner l'innovation technologique pour en faire la preuve de concept en environnement réel

- Analyse besoin client
- Analyse des procédés
- Développement
- Rendu des analyse

Grosses difficultés
de financement

LA PRODUCTION

PRODUIRE



EFS = établissement pharmaceutique

2 salles de production « classe B »

→ Plateforme de production de Médicament de Thérapie Innovante

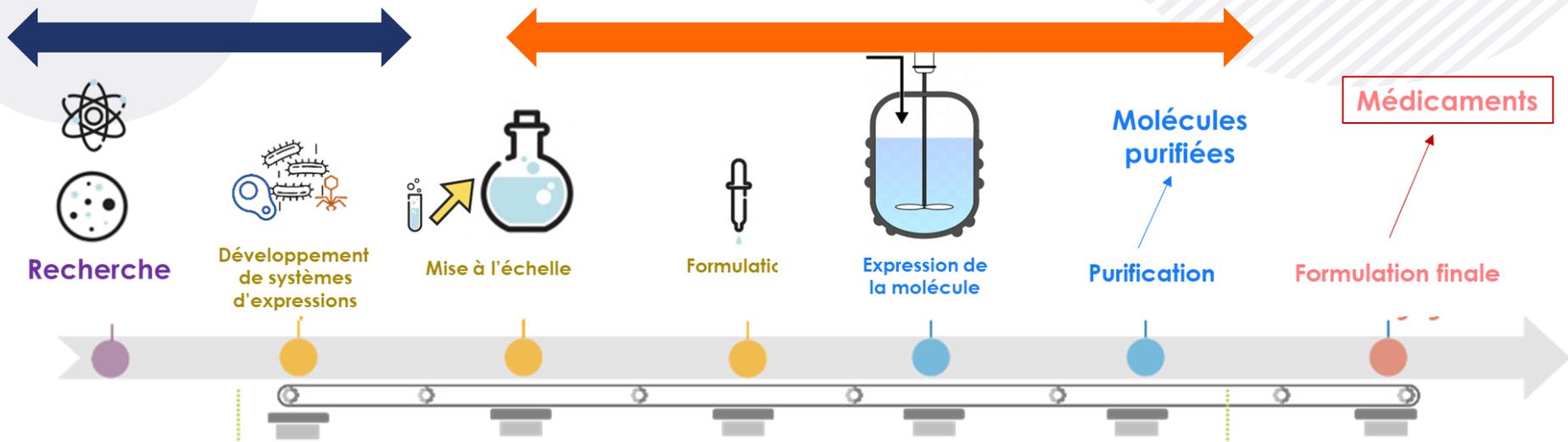
1 salle de production « classe D »

→ Production de produits de thérapie cellulaire et tissulaire

LES ÉTAPES DE LA BIOPRODUCTION

Innovations biologiques

Innovations technologiques



Identifier une cible anti-tumeur

Développer un récepteur spécifique

Choix du procédé de production

Production pharmaceutique

Administration pour évaluation



Degré d'industrialisation

INGÉNIERIE CELLULAIRE/TISSULAIRE/BANQUE DE SANG PLACENTAIRE/MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE

The Joint Accreditation Committee
ISCT-EBMT (JACIE)

hereby declares that

Service d'Hématologie & Centre de santé (EFS),
CHRU Besançon & EFS Bourgogne Franche-Comté
Besançon, France

has been found to meet the standards as set out in the FACT-JACIE International Standards for
Cellular Therapy, edition 5 in the following areas:

Autologous & Allogeneic Transplantation in Adult Patients
Collection of HPC, Marrow
Collection of HPC, Apheresis
Cell Processing - minimally manipulated

Programme Director: Prof. Eric Deconinck

4 activités certifiées ISO 9001:2015



Thérapie cellulaire:

Préparation, congélation
décongélation des greffons
de **CSH auto /allo /CMN allo**

Prélèvement préparation
(congélation) des **CMN auto**
matière première pour la
préparation de **CAR T** par les
industriels Gylead Kite,
Novartis, Celgène.

Banque de tissus

Cornées

Artères

Valves cardiaques

Têtes fémorales

Os massifs

Membranes amniotiques

22 centres préleveurs

35 centres greffeurs dont

1 à l'international

Banque de Sang Placentaire

Banque allogénique

- Depuis 1995
- Plus de 18000 unités banquées
- 50% du stock national
- 921 unités cédées
- 5 maternités partenaires
- **Cessions** nationales et
internationales via registre FGM

Médicaments de thérapie innovante

Médicaments de
thérapie génique

Médicaments issus de
l'ingénierie cellulaire ou
tissulaire

Médicaments de
thérapie cellulaire
somatique

Médicaments combinés
de thérapie innovante

Une équipe de 23 personnes sur l'ensemble des activités (7,5 ETP pour les MTI) : Médecins, pharmaciens, techniciens, responsable partenariat et développement, assistante, secrétaires

Etablissement pharmaceutique MTI



2 SALLES BLANCHES:

Travail A dans B



EQUIPEMENTS DE PRODUCTION



2 EQUIPES DE PRODUCTION



1 SALLE AZOTE



1 LOCAL DE STOCKAGE DES MATIERES PREMIERES



ZONE ADMINISTRATIVE

Production de lots cliniques de MTI, essais cliniques de phase I et II

Transfert technologique en grade GMP pour structures académiques ou privées

Promoteurs privés, ex: Cellprothéra

Promoteurs académiques CHU, CellStrocke – CD 123

Start-up, ex: Car T
Cancell Therapeutics IL1-RAP

PLATEFORME DE BIOMONITORING: Contrôle qualité des MTI

CAR T ACADÉMIQUE BESANÇON

↪ IL1RAP Christophe Ferrand – Marina Deschamps

Leucémies myéloïdes

4 runs de transfert réalisés sur Prodigy

↪ CD123 Francine Garnache

Leucémie à cellules dendritiques plasmacytoïdes (LpDC)

Un run de transfert sur Prodigy

Recherche de financements

Production sur Prodigy

Centre investigateur CHU de Besançon

Toutes les étapes seront faites en BFC:

- CDS : prélèvement
- AMTI : production des cellules CAR T, stockage
- Décongélation/cession : PUI

