

**PÔLE DIRECTION GÉNÉRALE  
ET STRATÉGIE**

5, allée de l'Île-Gloriette  
44093 Nantes cedex 1  
T. 02 40 08 72 42  
F. 02 40 08 71 57  
direction.generale@chu-nantes.fr

**DIRECTEUR GÉNÉRAL**  
Christiane Coudrier

**DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT**  
Hubert Jaspard

**REÇU LE 08 OCT. 2010**

UNAM  
Francis YGUEL  
Directeur Général  
Immeuble MANNY  
19 bis rue La Nouë Bras de Fer  
44 200 Nantes

DMS Conseil  
Alain DORAT  
30 rue nationale  
74500 Evian Les Bains

**Objet :** Dossier Infrastructure – Investissements d'avenir

**Affaire suivie par**

Thierry Biais

Direction des Affaires Médicales et de la Recherche

Tél. 02.40.08.72.45

Réf. CP-10/1982

**Annexe :** Note de synthèse - Centre Européen de Production de Cellules Souches

Nantes, le 4 octobre 2010

Messieurs,

Dans le cadre de l'appel à projets « Infrastructures nationales en biologie et santé », qui doit doter la France de plusieurs grandes infrastructures d'envergure nationale et très compétitives internationalement, je vous informe qu'un projet sera déposé par le CHU de Nantes.

Il s'agit d'un projet de création d'un Centre Européen de Production de Cellules Souches (ESC Center), porté par Madame le Pr Brigitte Dréno du CHU de Nantes et réalisé en collaboration avec ISTEM –Institut de cellules Souches pour le Traitement et l'Etude des maladies Monogéniques- (Dr Peschanski), le CTS des Armées (Pr JJ-Lataillade) avec le soutien de l'AFM ainsi que de plusieurs industriels. Ce centre permettra de développer la « médecine régénératrice » en concentrant sur un même lieu un savoir-faire technique et réglementaire mis à disposition des équipes de cliniciens chercheurs et d'industriels du territoire français avec une ouverture sur l'Europe. Il s'agit d'un maillon indispensable entre la recherche académique et le développement pré-industriel. Le détail de ce dossier est présenté en annexe (note de synthèse).

Ce projet ne figure pas parmi la liste des projets recensés par l'UNAM actuellement; je vous remercie de bien vouloir en tenir compte dans votre recensement.

Je vous prie de croire, Messieurs, en l'assurance de ma considération la meilleure.

Christiane Coudrier  
Directeur Général





REÇU LE 08 OCT. 2010

**Note de synthèse**

**Appel à projets Infrastructure**

**Centre Européen de production de cellules souches (ESC Center)  
Dossier déposé par l'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique  
du CHU de Nantes**

Rédacteur : Cécile Pierrès

Date : 30/09/2010

**1. OBJECTIFS DU PROJET ESC CENTER**

Ce projet de Centre Européen de Production de Cellules Souches (ESC-Center) vise à créer une plate-forme nationale de production « pré-compétitive » de cellules souches (adultes, fœtales, embryonnaires et pluripotentes induites) assurant aux cliniciens-chercheurs un service de production de cellules à visée de recherche (banking), d'utilisation chez l'animal (contexte xénogénique) et chez les patients inclus dans le cadre de protocoles de phase I, II. Ce centre permettra de porter la « médecine régénératrice » aux portes du milieu industriel en concentrant sur un même lieu un savoir-faire technique et réglementaire mis à disposition des équipes de cliniciens chercheurs et d'industriels du territoire français avec une ouverture sur l'Europe. Il s'agit d'un maillon indispensable entre la recherche académique et le développement pré-industriel.

**2. PARTENAIRES DU ESC CENTER ET ENVIRONNEMENT**

Ce projet porté par Madame le Pr Brigitte Dréno du CHU de Nantes est réalisé en collaboration avec ISTEM (Dr Peschanski), le CTS des Armées (Pr JJ-Lataillade), équipes avec lesquelles des collaborations dans le domaine sont déjà engagées, et le soutien de l'AFM -Association Française contre les Myopathies- ainsi que certains industriels dont GSK et Roche.

De par sa localisation, la plate-forme de production de cellules souches permettra par ailleurs, aux utilisateurs de bénéficier sur un même lieu des autres structures indispensables aux développements des programmes thérapeutiques impliquant ces cellules souches, tels que la plate-forme d'expérimentation « gros animaux » (chiens, porcs génétiquement modifiés, primates), dans le cadre de la xéno transplantation le laboratoire labellisé BioGenOuest (Responsable : Pr. Gilles Blancho), le CIC de biothérapie pour le développement des protocoles thérapeutiques et la plate-forme de monitoring biologique pour l'immunomonitorage cellulaire (Centre d'Immunomonitorage Nantes Atlantique - Pr. Régis Josien).

**3. INFRASTRUCTURE DEMANDEE**

Le projet prévoit la création d'une nouvelle zone de production composée de :

- 2 salles de culture de classe pharmaceutique B dédiées aux cultures de cellules humaines ;
- 1 salle de culture dédiées aux productions de cellules xénogéniques de classe B
- 1 salle de congélation (de classe pharmaceutique B)
- des sas d'accès (personnel et matériel).



#### 4. ASPECT ORGANISATIONNEL DU PROJET

L'infrastructure sera gouvernée par deux instances :

- **un Conseil Scientifique National** qui sera composé de représentants du fonctionnement de la plate-forme (directeur, encadrement de la plateforme) de représentant des partenaires scientifiques internes à l'IHU (ITUN, Institut du Thorax, Centre de la peau CRESIP, IFR26) mais aussi externes à l'IHU avec notamment des représentants des équipes collaborant au projet déposé : Istem, AFM, CTS des armées, Réseau des CIC Biothérapie INSERM, Industriels. Deux experts internationaux y participeront.
- **un Conseil de Gestion** qui sera composé de représentants de la direction du CHU de Nantes, de représentants de la plate-forme dont son directeur, de représentants des partenaires financiers du projet (AFM, Industriel).

#### 5. PRESTATIONS

Cette nouvelle plate-forme, complémentaire de l'infrastructure existante, assurera les prestations suivantes :

- « *Innovation thérapeutique* » avec la production BPF-GMP de médicaments cellulaires générés à partir de cellules ES, CSM, IPS, et cellules fœtales dans le cadre de protocoles de phase I, II autorisés par l'AFSSAPS et pouvant avoir une reconnaissance européenne ;
- *Productions cellulaires dans un contexte xénogénique à partir de singe Mulatta ;*
- « *Banking cellulaire* » avec la production de banques cellulaires des différents types de cellules souches (ES, CSM, IPS, cellules fœtales) avec un niveau soit Recherche soit GMP suivant le niveau requis ;
- « *Banking de lignées* » avec la production de lignées cellulaires à partir de ces cellules souches dans un but de recherche ou de « testing » ;
- « *Conseil réglementaire* » pour la constitution de dossiers réglementaires en vue de déposer des protocoles thérapeutiques aux autorités, service accompagnée d'une veille réglementaire.
- *Formation des équipes de recherche à la culture GMP de différents types de cellules souches et fœtales.*

#### 6. CALENDRIER DU PROJET

Le projet s'articule en deux phases :

##### → **Développement de l'infrastructure au sein du CHU de Nantes**

Cette phase se déroulera en 3 étapes : (i) Construction des locaux (ii) qualification de la plate-forme (iii) élaboration du dossier d'autorisation d'établissement pharmaceutique. Cette **mise en place devra être réalisée en 1 an.**

##### → **Productions de banques de cellules souches, mise en place de l'activité de conseil réglementaire et de formation à la culture de ces cellules**

Cette nouvelle plate-forme permettra d'accueillir des projets de protocoles de phase I/II pour la production de cellules souches variées mais également de distribuer des cellules à visées scientifique ou thérapeutique à divers organismes (académiques ou industriels) et pour des protocoles chez l'animal. Toutes les activités réalisées dans cette nouvelle plate-forme pour un traitement injecté à un patient, seront conformes aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF-GMP).

Une activité de formation des équipes de recherche à la maîtrise des spécificités de la culture de ces cellules sera proposée aux équipes sur le territoire. Cette activité de formation sera en lien avec Centre Européen de Formation en Bioproduction (CEFBIO) développée au sein du pôle de compétitivité Atlantic Biothérapie.

Ce projet bénéficiera de tout le savoir-faire de l'UTCG dans le domaine de la thérapie cellulaire incluant son acquis sur les cellules souches, les projets actuellement en cours de développement. Il soutiendra fortement les équipes françaises dans la compétition européenne et plus largement internationale.

#### 7. AIDE DEMANDEE

→ Investissements :

Le coût complet de l'investissement est de 1 123 648 € pour une aide demandée de 1040 284€.

→ Fonctionnement

Le coût complet « Fonctionnement de l'infrastructure » a été évalué à 5 795 808 € pour une aide demandée de 536 477 €.

