

Fait à IVRY-SUR-SEINE, le 10 décembre 2020

## L'EFS certifie le premier Médicament de Thérapie Innovante du protocole MAXIBONE

**Le jeudi 25 novembre 2020 marque une belle étape pour l'Etablissement français du sang Ile-de-France et sa plateforme de production de Médicament de Thérapie Innovante (MTI) de Créteil : le premier médicament cellules du protocole MAXIBONE a été administré à un patient à Barcelone, et ce malgré les difficultés liées à la pandémie Covid 19.**

Le protocole MAXIBONE, initié par les équipes de l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire (UITC) de l'Etablissement français du sang Ile-de-France, est un essai clinique européen de médecine régénérative. Cet essai de phase 3 vise à utiliser des cellules stromales mésenchymateuses du patient dans le but de traiter des défauts osseux au niveau de la mâchoire et permettre secondairement la pose d'implants dentaires.

### **Le premier patient traité grâce au protocole MAXIBONE**

Ce premier médicament est le résultat d'une chaîne de production très efficace entre la France et l'Espagne : un échantillon de moelle osseuse a été prélevé chez le patient à Barcelone pour isoler ses propres cellules souches, avant d'être immédiatement envoyé à l'EFS à Créteil et mis en culture dans le respect des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique. Une fois la production terminée, le médicament a été ré-adressé à Barcelone pour être mis en contact d'un biomatériau par le chirurgien et ré-administré au patient.

Cette production n'a pas été sans encombre en cette période de pandémie Covid 19 et tout particulièrement avec les difficultés liées aux transports aériens. L'EFS Ile-de-France a dû mettre en place une forte organisation logistique puisque l'acheminement de l'échantillon de moelle osseuse et du MTI est soumis à des contraintes de temps : le transport dans un sens comme dans l'autre ne doit pas excéder 24h pour garantir la qualité du produit !

Malgré toutes ces contraintes, l'implantation du médicament a été un réel succès. Cette réussite prouve ainsi le savoir-faire et l'excellence des équipes de la plateforme de production de l'EFS Ile-de-France. S'agissant d'un programme H2020 pour le développement clinique de recherches en médecine régénératrice et financé par la Commission Européenne, il est prévu d'inclure dans cet essai MAXIBONE des patients de centres français (CHU Henri Mondor, CHU de Nantes) et de centres cliniques espagnols (Universidad Complutense de Madrid et Universidad International de Catalunya Barcelone).

### **L'EFS, premier établissement pharmaceutique public pour la production des MTI, à la pointe de la médecine régénérative**

L'Etablissement français du sang n'est pas seulement l'opérateur unique de la transfusion sanguine : avec ses cinq plateformes de production de médicaments de thérapie innovante (MTI) réparties sur l'ensemble du territoire Français, il est le premier producteur de MTI, selon les plus hauts standards de qualité et de sécurité, sur le plan national. Reconnues et cofinancées dans le cadre de projets nationaux et européens, ces plateformes permettent à l'EFS d'être acteur de la médecine de demain. Destinés à traiter des patients atteints de pathologies aujourd'hui incurables, les MTI sont susceptibles de créer dans les prochaines années une véritable révolution thérapeutique.

L'offre de l'EFS sur les MTI est basée sur trois axes stratégiques qui sont les cellules souches mésenchymateuses, l'immunothérapie à travers les CART Cells et les MTI issus de cellules souches pluripotentes. L'objectif principal pour l'EFS est d'obtenir rapidement la « preuve du concept » thérapeutique des MTI pour permettre leur utilisation chez le plus grand nombre de patients. Les plateformes de production de MTI de l'EFS interviennent dans les différentes phases du cycle de production des MTI auprès d'équipes de recherche de l'EFS, d'acteurs académiques ou industriels. Elles les accompagnent également dans les démarches réglementaires nécessaires à l'obtention des autorisations d'essai clinique.

Parmi ces cinq plateformes, l'Unité d'Ingénierie et de Thérapie Cellulaire de Créteil est ainsi titulaire depuis mars 2018 d'une autorisation d'ouverture lui conférant le statut d'établissement pharmaceutique. Cette autorisation lui a permis d'initier les premières productions de MTI en 2019. Cette plateforme ambitionne un développement rapide de l'activité afin de devenir un acteur incontournable d'un secteur à fort potentiel. Enfin l'obtention du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication en janvier 2020 renforce la légitimité de cette plateforme de l'EFS tant sur la plan national qu'au niveau européen. Cette expertise s'appuie sur une recherche translationnelle d'amont portant sur les cellules souches et la réparation osseuse conduite par le Pr H. Rouard et le Dr N. Chevallier au sein de l'unité mixte EFS/Inserm U955 équipe 10.

### **À propos de l'EFS**

*Grâce au don de sang, donneurs et receveurs sont au cœur de l'économie du partage. Les 10 000 collaboratrices et collaborateurs, médecins, pharmaciens, biologistes, techniciens de laboratoire, chercheurs, infirmiers, équipes de collecte de l'Établissement français du sang, en lien avec des milliers de bénévoles, s'engagent au quotidien comme dans les circonstances exceptionnelles pour transformer les dons en vies et soigner ainsi 1 million de patients par an. Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, l'EFS a pour mission principale l'autosuffisance nationale en produits sanguins.*

*Il s'investit par ailleurs dans de nombreuses autres activités, comme les analyses de biologie médicale, la thérapie cellulaire et tissulaire ou la recherche. Au-delà de la qualification des dons, les laboratoires de l'EFS réalisent différents types d'analyses biologiques, hématologiques et immunologiques, des examens indispensables dans le cadre d'une transfusion mais également d'une greffe d'organe, de tissus ou de cellules. Avec plus de 500 millions d'actes réalisés par an, l'EFS est le plus grand laboratoire de biologie médicale de France. L'Établissement français du sang est présent sur l'ensemble du territoire à travers ses 120 sites pour être au plus près des donneurs et des patients et porter ainsi des valeurs sans équivalent.*

*Établissement français du sang. Bien plus que le don de sang.*

### **Contact médias :**

Perrine SAGNES  
[perrine.sagnes@efs.sante.fr](mailto:perrine.sagnes@efs.sante.fr) | 01 53 90 52 46 / 06 30 32 63 49  
**ou en cas d'extrême urgence au 06 64 94 40 29**

Marie-José MARTINS  
[marie-jose.martins@efs.sante.fr](mailto:marie-jose.martins@efs.sante.fr) | 01 43 90 50 09 / 06 76 30 24 24