PRÉSENTATION DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

L'EFS, bien plus que le don du sang

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

Donnons au sang le pouvoir de soigner

01

L’EFS

Présentation générale

L’EFS, opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France

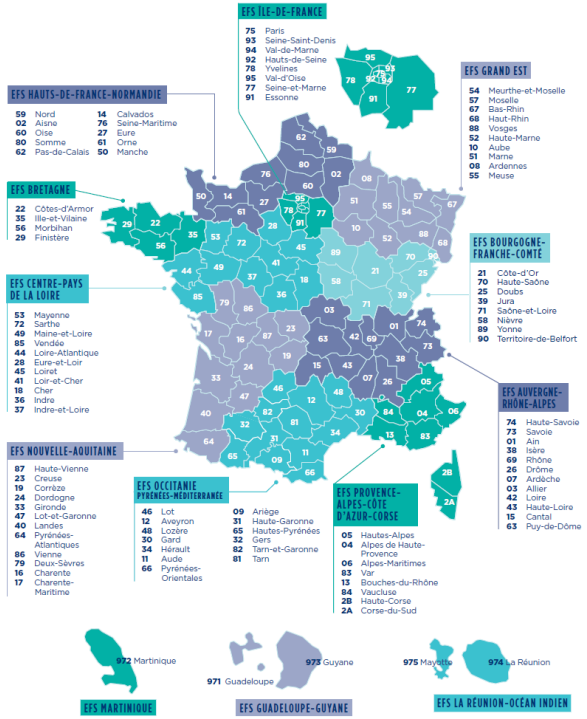
L’EFS - En quelques mots

Depuis le 1er janvier 2000, l’EFS est l’opérateur civil unique de la transfusion en France, sous la tutelle du ministère de la santé et de la prévention

Ses missions :

- Assurer l’autosuffisance en produit sanguin sur l’ensemble du territoire
- Garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur
- Participer ainsi à soigner 1 million de patients chaque année

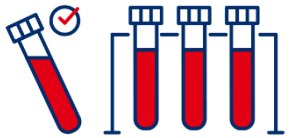
13 établissements de transfusion sanguine
109 sites de prélèvement, ~28 667 collectes mobiles chaque année, ~1,5 million de donneurs chaque année, 1 500 hôpitaux approvisionnés , 1 million de malades soignés par an, 10 000 collaborateurs



L’EFS, opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France

Bien plus que le don de sang

514 millions de B.
14 sites HLA



Premier laboratoire de biologie médicale en France

expertise reconnue en immunohématologie et en immunogénétique

16 unités de thérapie cellulaire
8 banques de tissus

Produits de thérapies cellulaires & tissulaires

4 plateformes de production

Médicaments de thérapies innovantes

Cellules souches mésenchymateuses
CAR-T cells
Cellules souches pluripotentes différenciées

6 sites de fabrication

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Production de réactifs
300 références de produits

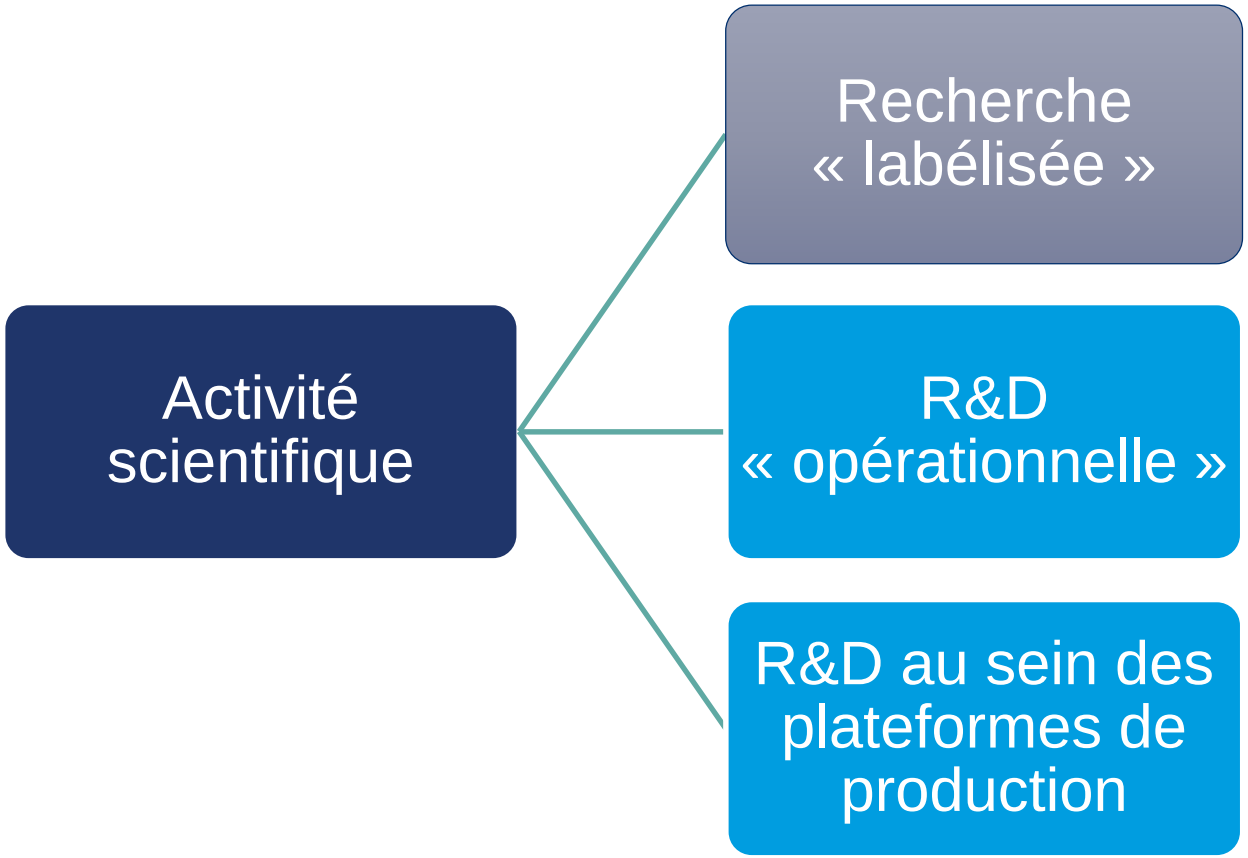
02

LA RECHERCHE

Une mission stratégique de l’établissement

L’activité scientifique de l’EFS

Structuration

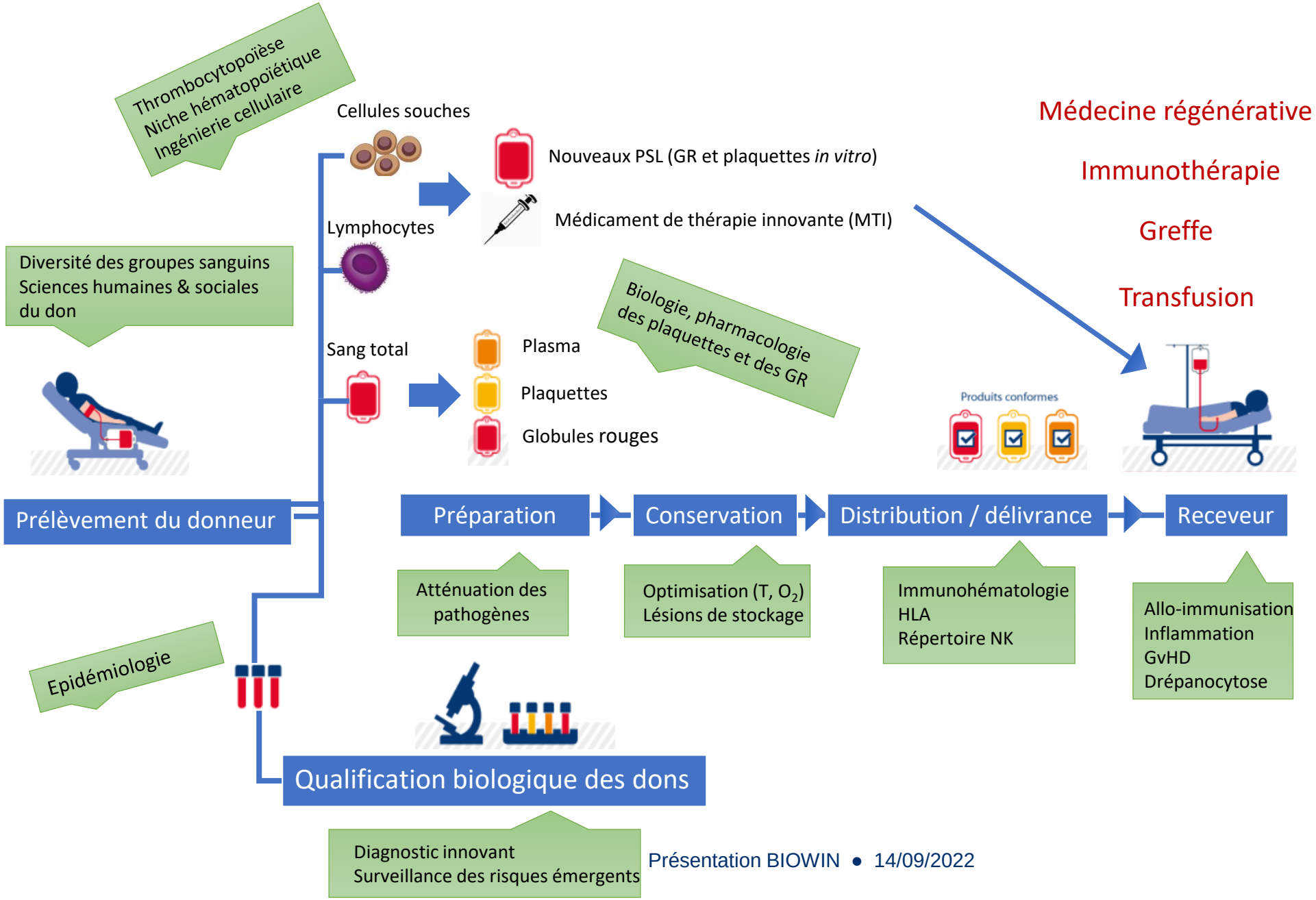


Réalisée au sein des UMR en lien avec INSERM, CNRS et Universités

Au sein des ETS (services QBD, laboratoire HLA, prépa etc.) et/ou en lien avec la direction médicale

Médicaments de thérapie innovantes (MTI)
Anticorps monoclonaux

La recherche positionnée au cœur des activités de l'EFS



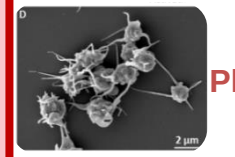
Thématiques de recherche

Axe 1 : Transfusion & Produits sanguins

PSL & médecine transfusionnelle

Globules rouges

Drépanocytose/ thalassémies
Génétique des groupes sanguins



Plaquettes

Hémostase, thrombose
Inflammation

Risques immunologiques

Alloimmunisation
TRALI

Risques infectieux (diagnostic & épidémiologie)

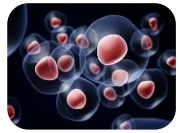
Diagnostic innovant
Epidémiologie
Atténuation des pathogènes
Virologie

Sang & société

Sociologie du don
Santé des donneurs
Biobanques
Immunogénétique des populations

Axe 2 : Ingénierie cellulaire & Tissus

Greffe de cellules souches hématopoïétiques

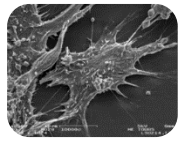


Conservation / expansion des CSH
HLA
Reconstitution immunitaire
Hôte vs greffon

PSL de demain

Globules rouges in vitro
Plaquettes in vitro

CSM Médecine régénérative



Ingénierie cellulaire
Potentiel thérapeutique

Immunothérapies & thérapie génique

Cellules dendritiques
Cellules CAR-T
Lymphocytes T , B

Chiffres-clés

Recherche « labélisée » 2021

18
Équipes de recherche

118
Emplois temps plein

246
Publications

12,6
M€ de budget alloué à la recherche

MERCI !

CONTACT

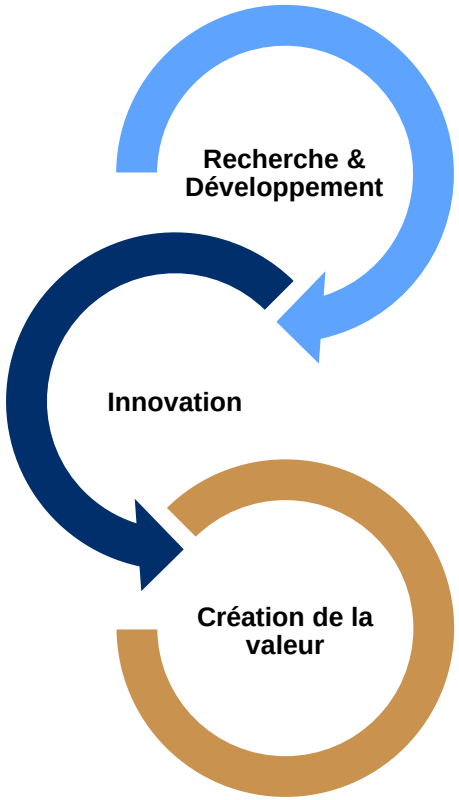
Gregory March

Gregory. march@efs.sante.fr

03

LES TECHNOLOGIES ISSUES DE LA R&D&I DE L’EFS

La valorisation à l'EFS : accompagner la protection et la valorisation des résultats issus de l'établissement



Chiffres-clés 2021

218
Contrats négociés dont
6 contrats de licence et option signés

7
Conventions d'affaires

100
Contacts établis

66
Familles de brevets

Les offres de l'EFS

THERAPEUTIC

- Therapeutic HDL for GvHD and CRS
- Tailored B lineage cells to treat chronic diseases
- Targeting the platelets checkpoint regulator G6B
- Innovative approach for Multiple Myeloma treatment
- Method for the production of human brown and beige adipocytes

DIAGNOSTIC

- Detection of infectious agent based on RPA combined with MFEA
- Polythiol probes for nucleic acid detection
- Method for analyzing young platelets of a blood sample
- Method for detecting platelet activation markers related to inflammation

BIOTECHNOLOGY

- Injectable solution for cell preservation
- 3D organoid model for reconstitution of bone marrow

DEVICES AND EQUIPMENT

- Device for DNA sample fragmentation

Quelques exemples de success stories

HORIBA · UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER · MUSE MONTPELLIER UNIVERSITÉ D'EXCELLENCE · EFS ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG · Inserm

ArboMag

HORIBA Medical et la recherche montpelliéraine unissent leurs forces pour lutter contre les arbovirus.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MONTPELLIER,
LE 23 JANVIER 2018

CONTACT PRESSE MUSE – Montpellier Université d'Excellence
Patrick PARIS
04 34 43 34 92
06 13 49 48 00
patrick.paris@umontpellier.fr
www.umontpellier.fr

CONTACT PRESSE - Informations Corporate :
Carole BARASCUD - Chargée des relations publiques
04 67 14 15 59
carole.barascud@horiba.com

CONTACT PROJET
Martine CLOT - Responsable gestion portefeuille projets innovation
04 67 14 18 41
martine.clot@horiba.com

HORIBA Medical et le laboratoire "Pathogénie & Contrôle des Infections Chroniques" (PCCI - Université de Montpellier - EFS - Inserm), dirigé par Philippe Van de Perre, professeur à l'Université de Montpellier et praticien au CHU de Montpellier, lancent un programme de recherche innovant et ambitieux pour mieux diagnostiquer les maladies liées aux arboviroses, maladies dues aux virus transmis par les moustiques tels que le zika, la dengue, le chikungunya, la fièvre jaune, etc.

L'ambition est de pouvoir non seulement dire si une personne est infectée par un virus donné mais aussi si l'infection est en cours ou résolue. La plateforme innovante envisagée permettra un diagnostic efficace et rapide lors des grandes crises sanitaires comme celle que le Brésil a récemment connu récemment, où plus d'un million de patients ont été touchés par zika. Hier exclusivement confinés aux pays du Sud, ces virus sont aujourd'hui régulièrement "importés" en Europe par les voyageurs revenant de ces zones endémiques, et des premiers cas "autochtones" ont été signalés depuis quelques années (malades contaminés bien que n'ayant pas séjourné dans les zones à risque).

Chantal Fournier-Wirth (directeur de recherche, laboratoire PCCI et EFS) et Aurélien Daynès (ingénieur développement scientifique, HORIBA Medical) responsables scientifiques du projet, coordonneront ce projet au côté d'un Comité de Pilotage constitué en sus par Philippe Van de Perre, Jean Pierre Molès (Directeur adjoint du PCCI) et Anais Ali Cherif (responsable Innovation et Technologie, HORIBA Medical). Ce projet combinant savoir-faire et brevets issus de la recherche académique et industrielle est financé aux 2/3 par HORIBA et 1/3 par des partenaires publics.

L'Université de Montpellier, avec l'EFS et l'Inserm, démontre une fois de plus son engagement dans l'initiative d'excellence MUSE, dont l'un des trois piliers est la santé humaine, et en particulier les problématiques des maladies infectieuses émergentes. HORIBA Medical, et en particulier son département Innovation & Développement dirigé par Frédéric Guignet, conforte également son soutien à MUSE, bien au-delà de sa présence au sein de la Fondation MUSE, et renforce sa position de leader mondial dans les technologies de diagnostic.

Un partenariat innovant entre l'EFS et PDC*line Pharma pour mettre au point un traitement des cancers

12/05/2021

PDC*line pharma

Depuis la création, en 2014, de PDC line Pharma, spin-off de l'Établissement français du sang, les deux acteurs collaborent activement à la mise en place d'une technologie de pointe qui devrait permettre de traiter différents types de cancers. Lumière sur technologie prometteuse en phase d'expérimentation.

Une technologie permettant de stimuler les cellules antitumorales

PDC line Pharma, société de biotechnologie franco-belge, développe une nouvelle classe de vaccins anticancéreux (PDC*-mel, PDC*-lung01 et PDC*-neo) basés sur une cellule unique qui présente des antigènes et stimule les lymphocytes T CD8+ cytotoxiques, capables d'éliminer des cellules tumorales.
Cette technologie prend appui sur les travaux des Dr Joel Plumas et Dr Laurence Chaperot, menés au sein de l'équipe d'immunobiologie et d'immunothérapies des cancers à l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes, dont les résultats ont été protégés par de

Les Echos

En direct · Le Journal · Newsletters · Podcasts · Infog

À la une · Idées · Économie · Politique · Entreprises · Finance - Marchés · Bourse · Monde · Tech-Médias · Start-up · Régions · Patrimoine · Le Mag W-E

TreeFrog et l'Etablissement français du sang font recherche commune

La jeune entreprise innovante signe un accord de partenariat avec l'Etablissement français du sang pour industrialiser la production de cellules souches hématopoïétiques humaines.
L'objectif est de réduire les coûts et les délais d'attente pour les patients ayant besoin d'une greffe de moelle osseuse.

acêmis FRANCE SOUS-TRAITANCE ÉLECTRONIQUE

Système automatisé et autonome d'élimination de l'amotosalen des Mélanges de concentrés plaquettaires traités par IA (ETS-BFC)

Recherche contre les leucémies : l'EFS signe un contrat de licence avec la société CanCell Therapeutics sur la technologie CAR-T « IL-1RAP »

CanCell Therapeutics Innovative Med

Start-up en réflexion

DIAGAST

- Développement de Globules Rouges ex vivo pour les tests de diagnostic en immunohématologie

- Procédé de **production des plaquettes** de culture (07/2015)
- Procédé de **libération des plaquettes** de culture (10/2019)
- Procédé de **libération de plaquettes de culture** (04/2021)

MERCI !

CONTACT

Kenza Belhaj

Kenza.belhaj@efs.sante.fr

Joel Veiga

Joel.veiga@efs.sante.fr

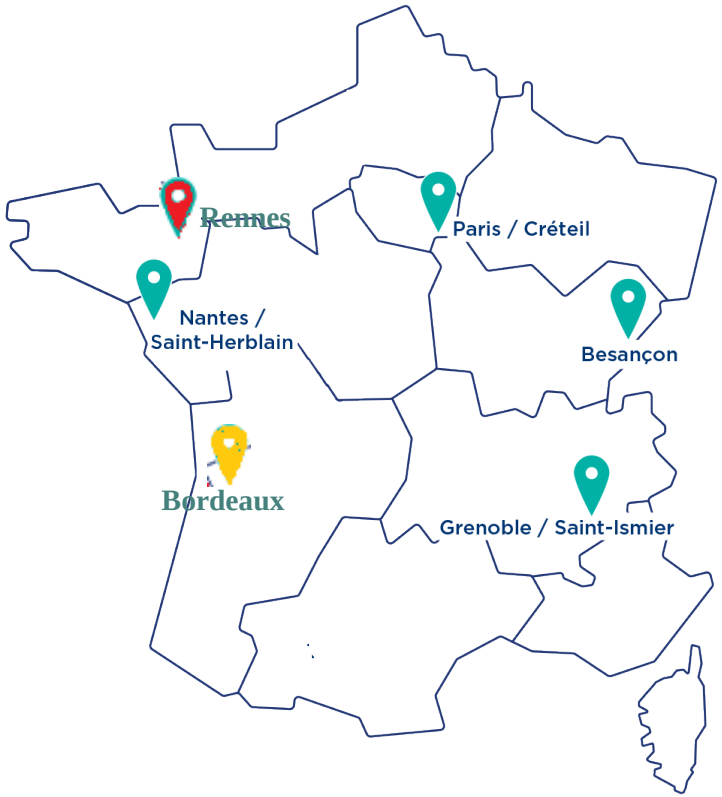
L'EFS : ACTEUR DE LA BIOPRODUCTION EN FRANCE

04

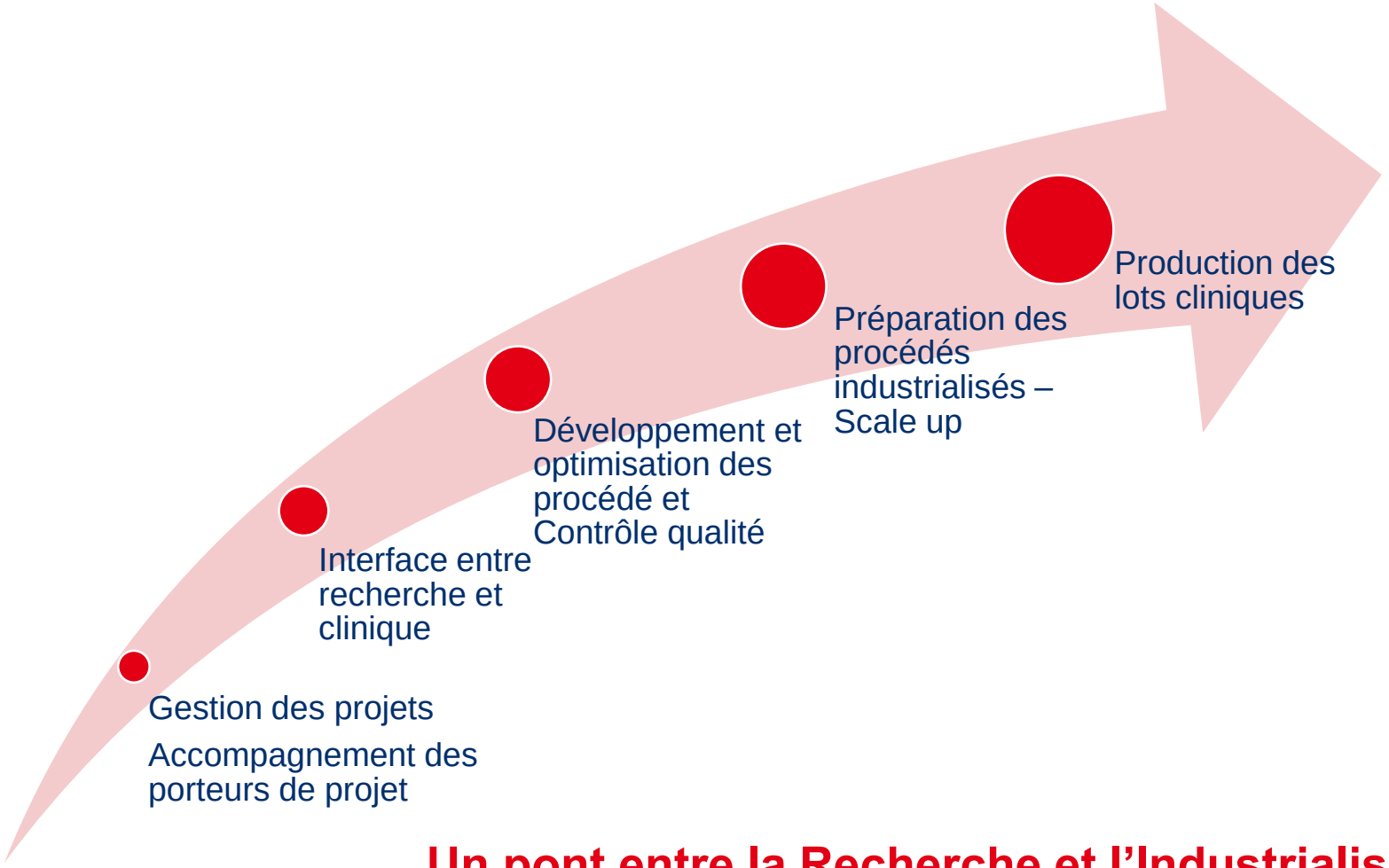
Les MTI à l’EFS

Une offre sur l’ensemble du territoire

- Une activité CDMO 100% français
- 4 plateformes pharmaceutiques GMP
- Des équipes spécialisées dans la recherche, les développements de procédés et la production des lots précliniques et cliniques
- Des laboratoires de CQ associés
- Un seul interlocuteur pour les porteurs de projets
- Chef de file ou partenaire de nombreux projets collaboratifs français et européens



De la recherche à l’industrialisation



… Un pont entre la Recherche et l’Industrialisation

Notre Champs d’application

Immunothérapie et médecine régénérative

- Cellules pluripotentes différenciées (iPS et hESC)
- CAR T cells
- Cellules Souches Mésenchymateuses (CSM)
- Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH)

Immunotherapie

Quelques exemples :

- **CAR T cells : De la conception à la production GMP**

- **Les vaccins anti-cancéreux**

  Eric Halioua – PDG PCD*Line Pharma

- **PIBT de Besançon – Intégrateur industriel au service de vos développements – Clémentine Gamonet – Responsable PIBT**

Médecine Régénérative

Quelques exemples :

- Les CSM

- Les cellules rétiniennes Christelle Monville – Professeur Responsable équipe rétinopathie – Istem / UPSaclay

- La peau reconstruite Guillaume Olive – Directeur du programme GENESIS – URGO RID

- La régénération cardiaque

MERCI !

CONTACT

Sophie DERENNE

sophie.derenne@efs.sante.fr

05

L'UNITÉ DE PRODUCTION DE RÉACTIFS (UPR) DE L'EFS

L’Unité de Production des Réactifs (UPR) de l’EFS

Histoire et Missions

EXPERIENCE

30 Ans

1 Unité de Pilotage Nationale

6 Sites de Production

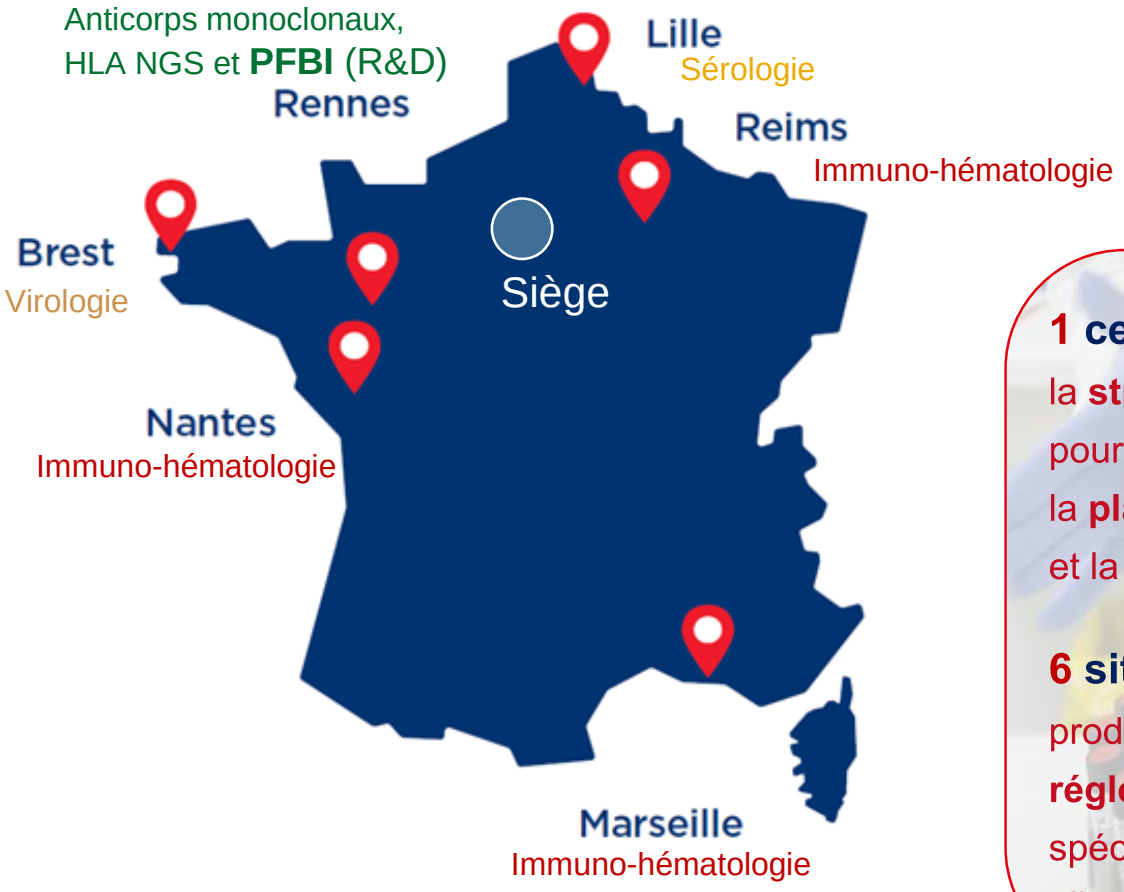
L’UPR est née en <u>2004</u> de l’application de la Directive 98/79 CE à l’EFS, ainsi devenu <u>fabricant légal de DMDIV</u>

Missions :

- Mettre à disposition des **utilisateurs internes** (plateaux QBD, labos IH et HLA…) et **externes** des dispositifs adaptés, répondant à leurs besoins;
- Assurer un **approvisionnement permanent sans risque de rupture**;
- Participer à la **maîtrise du processus transfusionnel** (Qualification biologique des dons et vérification de la compatibilité du sang donneur/receveur);
- Assurer la **conformité des produits et du Système de Management de la Qualité** sur l’ensemble des sites de production auprès de notre **organisme notifié** (GMED) et de l’**autorité de santé** (ANSM);

L'Unité de Production des Réactifs (UPR) de l'EFS

Organisation



1 cellule nationale proche de Paris définit la **stratégie**, identifie les **pistes d'efficience** pour garantir le dynamisme de l'activité, gère la **planification**, les **affaires réglementaires** et la **relation Client**.

6 sites de production assurent la production dans le respect des **exigences réglementaires et normatives** liées à la spécificité des produits fabriqués, du **budget** alloué, des **coûts** de production et des **délais**.

L’Unité de Production des Réactifs (UPR) de l’EFS

Chiffres Clés

9 M€ CA

65
Collaborateurs

5 Gammes de Produits
30 produits marqués CE
+100 références catalogue

- 50% du **Chiffre d’Affaires** généré auprès des Clients externes

- Dynamique de **R&D** :
  - **16 projets** en cours de développement (+ projets collaboratifs)
  - 4 nouveaux produits mis sur le marché en 2022 et un attendu pour 2023

- Règlement 2017/746 (**IVDR**) :
  - Audit GMED **sans non-conformité** pour évaluer la mise en place des exigences du Règlement 2017/746 pour bénéficier de la période transitoire
  - Transition IVDR planifiée pour **toutes les références**

L’Unité de Production des Réactifs (UPR) de l’EFS

Nos produits et services

- **Catalogue DIV ; 5 gammes :**
  - **Immuno-Hématologie**
  - **Sérologie microbiologique**
  - **Virologie** – Diagnostic Génomique Viral
  - **Réactifs Monoclonaux** destinés aux groupages sanguins
  - **HLA** : réactifs pour **séquençage HLA** – NG-mix

Des Produits à Usage de Laboratoire répondant à des **besoins spécifiques** et **développés à façon** (dédiés Clients, techniques, automates…)

- **Expertises clés et Service de conseil :**
  - **Développement de kits de diagnostics marqués CE**
  - **Formulation** de réactifs contenant des dérivés du sang (hématies, plasma), des anticorps, des composés chimiques ou enzymatiques
  - **Technologie NGS** (typage HLA)
  - **Culture cellulaire**
  - **Industrialisation et Scale-up**
  - **Design d’étude** dans le respect des exigences Clients

- **Prestation de production à façon selon cahier des charges Clients (sous-traitance)**

L’Unité de Production des Réactifs (UPR) de l’EFS

Les points forts de votre partenariat avec l’UPR

- **Expertise** et **savoir-faire** uniques et reconnus dans les domaines de l’immuno-hématologie, sérologie microbiologique, virologie moléculaire, anticorps monoclonaux et le typage HLA
- Accès aux **ressources internes d’approvisionnement** en produits sanguins labiles dont certains aux **caractéristiques rares** – services PLER (Produits à Usage de Laboratoire, de Recherche et d’Enseignement) et LPNT (Laboratoire des Produits Non Thérapeutiques).
- Interactions fortes avec les **réseaux d’experts internes** de l’EFS et **externes** (ANSM, GMED, Santé publique France, HAS…)
- **Adaptation à la demande Client** soutenue par la certification en conception et développement
- Recherche continuelle d’optimisation et amélioration des lignes de production par l’**automatisation** (répartition, étiquetage …)
- Démarche tournée vers l’**excellence** garantie par le maintien des certifications et les projets de mise en conformité avec les nouvelles réglementations (Règlement 2017/746)

MERCI !

CONTACTS

Laurent GUILLON, Responsable du Service UPR
Laurent.guillon@efs.sante.fr
+ 33 (0)7 61 20 68 43

06

DISCUSSIONS & QUESTIONS

MERCI !