

Nancy, le 26 juin 2024

COMMUNIQUÉ DE PRESSE



Stemlnov et le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy bénéficient d'un financement de 5.2 millions d'euros dans le cadre de l'appel à projets « Innovations en biothérapies et bioproduction » de France 2030 pour développer la première plateforme GMP, clinique, de cellules souches mésenchymateuses issues du cordon ombilical

Le consortium SESAME¹, réunissant Stemlnov, chef de file du projet, et le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy, est lauréat de l'appel à projet « Innovations en Biothérapies et Bioproduction » de la Stratégie d'accélération « Biothérapies et Bioproduction de thérapies innovantes » pilotée par l'agence de l'innovation en Santé au sein du Secrétariat général pour l'investissement, et opérée pour le compte de l'État par Bpifrance. Il bénéficiera à ce titre d'un financement de 5,2 millions d'euros dans le cadre du plan d'investissement France 2030 pour développer la première plateforme industrielle de bioproduction GMP², clinique, de cellules souches mésenchymateuses issues du cordon ombilical³.

En collaboration avec le CHRU de Nancy, acteur de premier plan dans la recherche en thérapie cellulaire, Stemlnov développe une plateforme technologique de thérapie innovante, basée sur des cellules souches issues du cordon ombilical pour les pathologies inflammatoires et auto-immunes. Ces cellules sont particulièrement intéressantes dans ces indications puisqu'elles agissent de manière inédite et selon des mécanismes d'action complémentaires : elles ont la capacité de moduler l'inflammation, elles possèdent des propriétés antibactériennes et de régénération des sites lésés. Elles ont été testées et tolérées dans de nombreux essais cliniques dans le monde en neurologie, cardiologie ou dans les maladies métaboliques où il y a un fort besoin médical non satisfait.

Le candidat médicament de Stemlnov le plus avancé, WhartSep® est en entrée de phase I/IIa dans les pneumonies sévères évoluant en syndrome de détresse respiratoire aigu.

Les fonds alloués permettront à Stemlnov d'installer sur le territoire du Grand-Est la première plateforme industrielle de bioproduction GMP de cellules de cordon ombilical à grande échelle en 3 dimensions (3D) c'est-à-dire sur micro-porteurs, en bioréacteur, permettant de préserver la qualité et les propriétés thérapeutiques des cellules.

¹ SEptic Shock & Ards therapy : MEsenchymal stem cells)

² Bonnes Pratiques de Fabrication

³ Gelée de Wharton CSM- GW

Cette plateforme produira les cellules qui serviront à l'essai clinique *First-in-Human* de WhartSep® dans le traitement de la pneumonie sévère évoluant vers le syndrome de détresse respiratoire aigu. De plus, le développement d'un test compagnon pour identifier une signature biologique prédictive de l'efficacité de WhartSep® sera également étudiée.

Par ailleurs, le projet permettra à l'Intégrateur Biothérapie Bioproduction MTInov labellisé en Août 2022 dans le cadre de la Stratégie d'accélération France 2030 et né de la collaboration entre le CNRS et le CHRU de Nancy, de monter en compétence et de faire la preuve de concept de ses capacités de production GMP et de contrôles qualité dans le cadre d'essais industriels afin de d'intensifier ses partenariats et d'accueillir des projets industriels dans les thérapies cellulaires innovantes.

« Nous remercions vivement France 2030 et Bpifrance pour leur soutien. Aujourd'hui, il n'existe aucun traitement spécifique pour soigner le syndrome de détresse respiratoire aigu. Notre objectif est d'apporter tous les bénéfices thérapeutiques des cellules souches de cordons ombilicaux et de rendre accessible le traitement le plus rapidement possible aux patients. Pour cela, et en complément du financement reçu, nous entamons une levée de fond de 4 M€ pour amener notre plateforme de production au grade GMP et pouvoir injecter WhartSep® chez des patients atteints de pneumonies sévères dans un essai de phase Ib. Nous aurons également la capacité de pouvoir nouer nos premiers contrats de collaboration dans d'autres indications » **explique Julie Hutin, CEO de StemInov.**

Pour le Professeur Danièle Bensoussan, Professeur des Universités – Praticien hospitalier, cheffe de service de l'Unité de Thérapie Cellulaire et banque de Tissus (UTCT), co-responsable de l'intégrateur Biothérapie Bioproduction MTInov – CHRU de Nancy, co-fondatrice de StemInov : *« Nous sommes très heureux que le projet SESAME ait été lauréat de l'appel à projet « Innovations en Biothérapie et Bioproduction » et financé dans le cadre de France 2030 par l'État. MTInov est l'un des seuls intégrateurs biothérapie Bioproduction labellisé en 2020 et relabellisé en Août 2022 à proposer un continuum de compétences en génie des procédés, grâce au Laboratoire Réaction et Génie des Procédés (CNRS) et en production GMP de Médicaments de Thérapie Innovante, grâce à l'UTCT. Avec la mise en œuvre du projet SESAME, MTInov va s'élever au niveau d'exigence des industriels pour la production GMP et le contrôle qualité et ainsi pouvoir proposer ses services aux start-ups souhaitant sous-traiter leur production GMP pour des essais de phase précoce ».*

Contact presse : Florence Portejoie, **FP2COM**, fportejoie@fp2com.fr - 06 07 76 82 83

A propos de StemInov

Fondée en 2019, StemInov, spin-off du CHRU de Nancy et de l'Université de Lorraine, est l'un des pionniers des thérapies à base de cellules souches mésenchymateuses issues du cordon ombilical (CSM). Les CSM ont des propriétés sans précédent et adaptatives concernant l'inflammation et sont très prometteuses pour traiter un large éventail de maladies avec un fort besoin médical non satisfait. L'entreprise a développé avec succès une plateforme d'innovation couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur technologique : sourcing cellulaire, extraction cellulaire, amplification et formulation. En tirant parti de sa plateforme, StemInov vise à développer un pipeline de produits exclusifs dans les maladies inflammatoires, tout en établissant des partenariats de co-développement dans d'autres domaines thérapeutiques. En décembre 2020, la société a levé près d'un million d'euros auprès de Bpifrance et de Finovam Gestion via le Fira Nord Est. Pour plus d'informations : <https://www.steminov.com>

À propos de France 2030

✓ Traduit une double ambition : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.

✓ Est inédit par son ampleur : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe Do No Significant Harm).

✓ Sera mis en œuvre collectivement : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'État.

✓ Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), Bpifrance et la Banque des Territoires.

Plus d'informations sur : france2030.gouv.fr | @SGPI_avenir

A propos de Bpifrance

Bpifrance finance les entreprises – à chaque étape de leur développement – en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner et faire face à leurs défis.

Plus d'information, sur : <http://www.bpifrance.fr> – <https://presse.bpifrance.fr>

Suivez Bpifrance sur Twitter : @Bpifrance - @BpifrancePresse.