

BioValley France et France Biotech pilotent les travaux du CSF sur les organoïdes et les organes sur puces en France.

Cette démarche est issue du projet 14 du nouveau Contrat Stratégique de Filière « Industries et Technologies de Santé » signé le lundi 27 novembre 2023 au ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique par Aurélien Rousseau, Ministre de la Santé et de la Prévention, Sylvie Retailleau, Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et Roland Lescure, Ministre délégué chargé de l'Industrie avec Audrey Derveloy, Présidente de la Fédération Française des Industries de Santé (FEFIS).

BioValley France, pôle de compétitivité santé du Grand Est, et France Biotech piloteront le sous-groupe du projet 14 dédié aux organoïdes et organes sur puces sur la période 2023-2026.

Strasbourg-Lyon, France, 4 avril 2024 – Un taux d'attrition trop élevé, des coûts de développement trop **risqué** et trop **coûteux**, l'utilisation des **modèles animaux**... les industries de santé humaine et animale sont confrontées à de nombreuses problématiques qui représentent un frein réel dans le développement de médicaments. Aujourd'hui, environ **90 % des essais cliniques échouent** et 75 % des coûts de développement d'un nouveau médicament¹ sont dus à ces abandons. Ces problématiques ont un impact dans toutes les industries connexes, allant de l'industrie des dispositifs médicaux à l'industrie vétérinaire ou encore l'industrie de la chimie. Fort de ce constat, la signature du projet 14 « Dynamiser et structurer la filière de la recherche préclinique et clinique en France » a vu le jour avec l'ambition de porter des propositions en faveur de la transition à la fois technologique et réglementaire afin de construire un environnement au développement et à l'accueil de nouveaux projets. Le projet 14 du CSF-ITS axe ses travaux sur trois thématiques : 1. Les biobanques | 2. Les organoïdes et organes sur puces (O&OoC) | 3. L'importation/exportation d'échantillon d'origine humaine.

Organoïdes et organes sur puces

Un binôme pilote : l'expérience d'un pôle de compétitivité et l'expertise terrain d'un industriel

BioValley France, chef de file de la filière O&OoC et représentant d'Enosis Santé, représenté par Jean-Dominique Guitton, et France Biotech représentée par Thibault Honegger, co-fondateur et PDG de NETRI, start-up industrielle d'organes sur puce, s'unissent pour dynamiser le groupe de travail « Organoïdes et organes sur puces ». L'objectif : créer une force collective et proposer des actions concrètes pour animer et mettre en avant l'intérêt de **structuration de la filière** conformément aux attentes du projet 14.

De l'organisation de **webinaires** et de **workshop** jusqu'à la création d'un **annuaire** et **cartographie** en ligne dédiés, cette initiative est complémentaire à la démarche initiée par la communauté BioValley France comme le souligne **Caroline Dreyer, directrice générale** : « *La signature au CSF du projet 14 reflète une ambition forte de la France et nous conforte dans nos actions que nous menons collectivement depuis 2019, tant sur le volet de l'animation que de la structuration de la filière des organes sur puces au niveau national. Nous nous réjouissons de poursuivre cette dynamique collaborative aux côtés de France Biotech, représentée par NETRI, dans le cadre de ce programme et espérons faire émerger de nouvelles opportunités et contribuer à faire évoluer l'environnement des acteurs à l'initiative de ces nouveaux modèles in vitro.* ».

¹ Ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique – Conseil National de l'Industrie, 2023, décembre) « Contrat Stratégique du Comité de la Filière – Industrie et Technologies de Santé 2023-2026 »

« Les défis en matière de réduction des temps, coûts et risques de développement des nouvelles générations d'innovations médicales sont au cœur des enjeux de compétitivité pour notre industrie. Le nouveau contrat de filière et notamment son groupe de travail portant sur les « Organoïdes et organes sur puces » s'inscrit pleinement dans l'objectif d'apporter des réponses collectives à ces défis et de contribuer à la réalisation des ambitions de France 2030 en matière d'innovation en santé. Aux côtés du pôle de compétitivité BioValley France qui a initié cette dynamique, nous sommes ravis de co-animer ce collectif fort réunissant les acteurs publics au service du développement de cette filière. Nous remercions chaleureusement Thibault Honegger, PDG et co-fondateur de NETRI pour son engagement dans cette mission au nom de France Biotech. » explique **Franck Mouthon, président de France Biotech.**

Thibault Honegger, PDG et co-fondateur de NETRI (représentant de France Biotech) ajoute : « C'est une excellente initiative que de se mobiliser sur cette thématique stratégique à l'échelle nationale et internationale. Des initiatives semblables émergent dans plusieurs pays comme le montre la mobilisation de la FDA² aux Etats-Unis et la réponse apportée par ce projet de Comité Stratégique de Filière qui mobilise les acteurs institutionnels et les industriels français démontrent notre capacité à anticiper le potentiel de ces technologies. En tant qu'acteur majeur des organes sur puces en France et porté par France Biotech, nous allons participer activement à la mobilisation de l'ensemble des acteurs de la filière pour identifier les contextes d'usages précis (recherche et/ou pré-clinique et/ou clinique et/ou médecine personnalisée). Notre objectif : faire en sorte que les industriels puissent s'approprier ces technologies rapidement et de manière concrète. ».

Cette démarche vise à accélérer l'adoption par les industriels de tous domaines de ces nouveaux modèles à travers des travaux collectifs avec des instances règlementaires. Cette initiative, en harmonie avec les priorités de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS), permettra d'optimiser l'**articulation** entre les acteurs industriels de la filière, de coordonner les efforts avec les grands projets nationaux, notamment avec le Programmes et Équipements Prioritaires de Recherche (PEPR) MEDOOC porté par le CNRS, l'INSERM et le CEA, de renforcer la collaboration entre l'**industrie** et la **recherche** notamment avec les Groupements De Recherche (GDR), de répondre aux **normes** et **standards internationaux**, d'accroître la visibilité à l'échelle mondiale et de consolider la **souveraineté française** dans le domaine de la santé.

L'important effort de coordination fait par l'ensemble des acteurs de la filière permet d'assurer un **continuum** entre les acteurs académiques, supporté notamment par le PEPR MEDOOC, pour des projets exploratoires amonts et les acteurs industriels. La filière a pour mission de **coordonner** les transferts technologiques, les retours des **besoins** des industriels et les **exigences** des **instances règlementaires** sur la capacité à utiliser des organoïdes et organes sur puces dans les soumissions réglementaires.

La force collective des organoïdes et organes sur puces est composée de :

- Edith Filaire, Groupe ICARE
- Xavier Gidrol, Fabrice Navarro et Nadege Nief, CEA
- Anne-Marie Gue, CNRS
- Jean-Dominique Guitton, BioValley France, représentant d'Enosis Santé
- Thibault Honegger, NETRI, représentant de France Biotech
- Vassilios Kaltsatos, Ceva
- Franck Lethimonnier, INSERM
- Julian Rozenberg, AIS

² Food and Drug Administration

Des perspectives ambitieuses

Bien que les études précliniques soient concluantes sur l'efficacité ou l'innocuité d'une substance, on observe un fort taux d'échec des essais cliniques, il est donc essentiel d'augmenter la représentativité des recherches précliniques pour les rendre plus efficaces et précises. La mobilisation des secteurs public et privé contribueront activement aux évolutions de la filière. Tant au niveau **scientifique**, **éthique**, qu'**économique**, ce projet a vocation à **améliorer la recherche clinique et préclinique** dans son entièreté et aura un impact majeur sur l'**attractivité** et la **souveraineté** de la France. Sur le volet scientifique, il permettra notamment d'**optimiser** les études précliniques par une meilleure prédictibilité des effets chez l'Homme, de **réduire les délais** des essais précliniques, de fluidifier les essais cliniques et d'améliorer leur **taux de succès**. Sur le plan éthique, le projet vise à diminuer les **expérimentations sur les animaux** en validant des modèles substitutifs en accord avec les politiques éthiques. Sur le volet économique, le projet a pour ambition de réduire les temps d'**accès au marché** des innovations et les coûts de développement des nouvelles thérapies et de créer des **emplois** sur une filière d'excellence.

Une structuration qui passe par un plan d'action déployé jusqu'en 2026

- **Articuler les initiatives d'animation** entre les communautés académiques et industrielles, avec notamment la promotion d'événements réguliers (conférences, ateliers, séminaires...), pour rassembler les membres de la communauté des organoïdes et organes sur puces en France et favoriser les échanges. Des débats avec des associations de patients et des cliniciens, pour aborder les aspects éthiques et sociétaux, seront envisagés.
- **Compléter l'identification et la cartographie des acteurs et des domaines d'expertise**, afin d'établir les modèles disponibles en France et leur niveau de maturité technologique, scientifique et industriel. L'identification préalable faite par BioValley France depuis 2019 a permis de rassembler près de 100 acteurs au sein d'un annuaire dédié : <https://www.biovalley-france.com/fr/territoire/france/organe-sur-puce/>
- **Identifier et établir une feuille de route de projets pilotes**, afin de développer les modèles les plus matures avec impact immédiat sur le développement de candidats médicaments. Ces projets devront démontrer l'impact de l'utilisation des technologies d'organoïdes et d'organes sur puces lors d'un développement préclinique jusqu'à une potentielle soumission réglementaire.
- **Travailler de concert avec les agences réglementaires sur l'identification des contraintes et enjeux** auxquels devront répondre les porteurs de projets afin d'assurer au mieux l'intégration de ces nouvelles innovations.
- **Créer un livre blanc** qui spécifiera les normes et la procédure de soumission réglementaire utilisant des organoïdes et organes sur puce.
- **Faire la synthèse et assurer la visibilité de l'offre de formation**, scientifique, technologique, réglementaire pour les acteurs de la filière et les professionnels de santé.

A propos de BioValley France :

Labellisée en 2005 par l'Etat en tant que pôle de compétitivité, l'association BioValley France est impliquée depuis plus de 20 ans dans l'animation et le soutien au développement de la filière santé. Fort de cette expérience, il a été le premier Pôle Santé à s'investir dans des grands projets d'infrastructures, notamment dans le cadre des Programmes d'Investissement d'Avenir. Riche de son réseau de plus de 200 membres et 50 partenaires, BioValley France anime et fédère la filière santé du Grand Est et contribue activement à l'émergence et la coordination de projets individuels, collaboratifs ou structurants. BioValley France fait partie d'Enosis Santé, l'alliance des pôles de compétitivité santé de France créée en 2022 aux côtés d'Eurobiomed, Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes et Medicen Paris Region. Enosis Santé vise à consolider leur capacité à accélérer conjointement et territorialement le développement de l'innovation healthtech, à accompagner les entreprises et les projets innovants en santé et contribuer ainsi à amplifier le leadership de la France en matière de santé.



www.biovalley-france.com



www.linkedin.com/company/biovalley-france

A propos de France Biotech

France Biotech, fondée en 1997, est une association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé et leurs partenaires experts. Animateur de l'écosystème de l'innovation en santé et interlocuteur privilégié des pouvoirs publics en France et en Europe, France Biotech contribue à relever les défis du secteur healthtech (le financement des entreprises, la fiscalité de l'innovation, les enjeux réglementaires et d'accès au marché, etc...) et à proposer des solutions concrètes, en termes de compétitivité et d'attractivité, par l'intermédiaire de ses commissions et ses groupes de travail. Ceci afin d'aider les start-ups et les PME de cette filière à devenir des entreprises internationales performantes et capables de concevoir et développer rapidement de nouvelles innovations et les rendre accessibles *in fine* aux patients France Biotech est hébergée au sein de Parisanté Campus et compte près de 650 entreprises membres.



<http://www.france-biotech.fr/>



<https://www.linkedin.com/company/france-biotech/>

A propos de NETRI

NETRI, start-up industrielle, propose aux industries de la santé de générer des mini organes humains sur puce qui, couplées à des traitements en IA, permettent de prédire l'effet clinique d'un candidat médicament. NETRI propose à ses clients de les accompagner tout au long du développement de leur candidat médicament ou produit en leur fournissant des réponses prédictives sur la toxicité, l'efficacité et les modes d'action en phase découverte, préclinique et clinique. Les dispositifs d'organes-sur-puce permettent de créer des modèles physiologiques sains ou pathologiques. En utilisant ses technologies microfluidiques haut-débits, les modèles de NETRI permettent de recréer la physiologie humaine *in vitro* par des co-cultures de cellules, primaires ou dérivées de cellules souches humaines, compartimentalisées et couplées avec des mesures d'activités fonctionnelles. NETRI commercialise aujourd'hui ses modèles d'organes-sur-puce NeuroFluidics™ dans les applications de douleur, cosmétique et santé nutritionnelle.



netri.com



www.linkedin.com/company/netri

Contacts presse

BioValley France : Marie BASLER, cheffe de projet web : marie.basler@biovalley-france.com | 06 08 93 37 7

France Biotech : Florence PORTEJOIE, FP2COM : fportejoie@fp2com.fr | 06 07 76 82 83

NETRI : Laura EJARQUE, chargée de marketing et communication : laura.ejarque@netri.com | 06 69 45 46 21

Contacts

BioValley France : Jean-Dominique GUITTON, chargé de missions stratégiques et scientifiques : jean-dominique.guitton@biovalley-france.com | 06 73 99 83 83

France Biotech : Thibault HONEGGER, PDG & co-fondateur, NETRI: thibault.honegger@netri.com | 06 52 97 09 38

Contacts projet "Dynamiser et structurer la filière de la recherche préclinique et clinique en France"

Mazen ELZAABI, directeur Affaires Publiques, LFB : elzaabi@lfb.fr | 06 85 06 46 20

Olivier NOSJEAN, responsable des Affaires Scientifiques Monde, Servier : olivier.nosjean@servier.com | 01 55 72 60 00