

COMMUNIQUÉ DE PRESSE | Paris, France - 3 décembre 2024

Smart Immune et CELLforCURE by SEQENS s'associent pour industrialiser la production des lots cliniques de SMART101.

Smart Immune, société de biotechnologie en stade clinique, et CELLforCURE by SEQENS, entreprise de développement et de fabrication en sous-traitance (CDMO) de médicaments de thérapie innovante (MTI), annoncent aujourd'hui une collaboration stratégique visant à étendre les capacités de production de SMART101. SMART101 est une thérapie cellulaire qui fait l'objet d'essais de phase I/II pour des patients atteints de leucémie aiguë ou de déficits immunitaires primaires en Europe et aux États-Unis.

Augmenter la capacité et la vitesse de production

Ce partenariat viendra compléter les capacités existantes de Smart Immune assurées par le Centre de Thérapie Cellulaire et Génique MEARY et l'hôpital Necker-Enfants malades AP-HP à Paris, afin de soutenir la montée en charge des inclusions de patients dès 2025.

Cette collaboration permettra la production de SMART101 pour les essais ReSET-02 et ReSET-03 dans les déficits immunitaires primaires et dans les cancers du sang après une greffe de cellules souches allogénique, ainsi que pour de nouveaux essais de preuve de concept dans les tumeurs solides. CELLforCURE apporte une expérience de fabrication commerciale solide et bien établie, se positionnant comme un partenaire très fiable pour Smart Immune dans une étape critique du développement de sa plateforme ProTcell.

Améliorer et automatiser le processus

Dans le cadre de ce partenariat, le transfert de technologie impliquera un processus de fabrication intermédiaire, en cours de mise en place au sein du Centre MEARY, qui fera le lien entre les méthodes de production clinique actuelles et les futures étapes entièrement automatisées. Cette évolution comprend la sélection des cellules, la mise à l'échelle selon les exigences de la future version 2.0, la semi-automatisation d'étapes clés dont la mise en œuvre d'une production en mini-bioréacteurs.

Accélérer l'accès à SMART101 pour plus de patients

« Cette collaboration marque une étape importante dans notre mission d'apporter des thérapies cellulaires innovantes à un nombre croissant de patients », déclare Karine Rossignol, Cofondatrice et Présidente Directrice Générale de Smart Immune. « En nous associant à CELLforCURE dès le début de notre phase II, nous établissons un cadre de production solide qui soutiendra le développement et l'accélération de nos programmes cliniques tout en anticipant nos futurs besoins de commercialisation. »

« Nous sommes très fiers de collaborer avec Smart Immune et de contribuer à l'ambition d'apporter des thérapies cellulaires innovantes à davantage de patients », déclare Pierre-Noël Lirsac, Président de CELLforCURE. « CELLforCURE s'appuiera sur son expertise historique en tant que CDMO ainsi que sur son expérience en situation réelle pour produire les lots cliniques de SMART101. »

Pierre Heimendinger, Directeur Technique de Smart Immune, ajoute : « Le protocole de production amélioré, qui comprend des tests de stérilité rapides, permettra d'atteindre un délai de « veine à veine »

de seulement deux semaines. Ceci est particulièrement crucial pour les patients devant recevoir des greffes de cellules souches hématopoïétiques fraîches en Europe et au Moyen-Orient.»

Produire en Europe, un choix stratégique

Le choix de CELLforCURE, qui a fait ses preuves dans la fabrication commerciale de thérapies cellulaires, traduit la volonté de Smart Immune de maintenir sa production en France et en Europe.

Cette décision s'appuie sur le travail fructueux mené avec le Centre MEARY de l'hôpital Saint-Louis AP-HP et l'hôpital Necker AP-HP, et reflète l'engagement de Smart Immune à tirer parti de l'expertise française et européenne dans ce domaine.

Un engagement partagé par le groupe SEQENS, qui a investi en France et en Europe pour maintenir et développer des capacités essentielles et stratégiques pour le secteur de la santé

A propos de CELLforCURE et SEQENS :

CELLforCURE SAS (nom commercial : CELLforCURE by SEQENS) est une CDMO autorisée par l'ANSM, dédiée à la production de médicaments de thérapie innovante jusqu'à leur mise sur le marché. Grâce à des technologies de pointe et une capacité de production à grande échelle, CELLforCURE offre un parcours intégré depuis le développement clinique jusqu'à la fabrication commerciale d'une large gamme de thérapies cellulaires.

CELLforCURE fait partie du groupe SEQENS, un leader mondial dans le domaine de la santé, du Personal Care et des ingrédients de spécialité, qui compte 3300 employés, 16 sites de production et 9 centres de R&D dans 9 pays.

press@seqens.com / www.seqens.com / LinkedIn: [SEQENS](#) et [CELLforCURE by SEQENS](#)

À propos de Smart Immune :

Smart Immune est une société française de biotechnologie au stade clinique qui développe ProTcell, une plateforme thérapeutique basée sur des progéniteurs de lymphocytes T et utilisant le pouvoir du thymus pour réarmer rapidement le système immunitaire contre le cancer et les infections. La société vise à améliorer radicalement les résultats pour les patients en hématologie post greffe et en immuno-oncologie. Son principal candidat, SMART101, fait l'objet d'essais de phase I/II pour les patients atteints de leucémie aiguë ou de déficits immunitaires primaires (PID), au sein de l'Union européenne et aux États-Unis. D'autres applications cliniques sont prévues en combinaison avec des thérapies innovantes contre le cancer.

info@smart-immune.com / <https://www.smart-immune.com/> / LinkedIn: [Smart Immune](#)