

DigiCell

Contrôle qualité des productions pour la thérapie cellulaire.

RESUME :

Les nouvelles thérapies qui utilisent des cellules comme agent thérapeutique sont des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI). En pleine croissance, le marché des MTI constitue une véritable opportunité pour la R&D et la médecine régénérative. Au cours de la fabrication des MTI, les cellules sont purifiées, cultivées, différenciées et/ou modifiées génétiquement en laboratoire. Avant injection au patient, il est donc impératif de réaliser des contrôles qualités, parmi lesquels une vérification que le génome (patrimoine génétique) des cellules n'a pas été altéré pendant la production. Les solutions actuelles présentes sur le marché sont insuffisantes ou inadaptées.

OBJECTIF :

Le projet DigiCell vise à mettre au point un nouveau standard pour contrôler la qualité des cellules en culture, tout au long de la chaîne de production et avant injection aux patients.

CARACTERE INNOVANT :

Le caractère innovant du projet réside dans :

- le développement d'une base de données propriétaire des anomalies génétiques des cellules souches pour augmenter nos connaissances sur les anomalies récurrentes détectées et mieux cerner leur dangerosité ;
- le design de nouveaux tests pour contrôler l'intégrité génétique des cellules et garantir la sécurité des patients, notamment par rapport au risque de cancérisation.

RESULTATS A DATE :

Le programme a permis la définition, le développement et le lancement commercial du test Stem-Seq™. Le Stem-Seq™ est un nouveau test qui permet aux scientifiques spécialisés dans les cellules souches de contrôler en profondeur l'intégrité génétique des régions à risque. Basé sur une technologie NGS innovante, le Stem-Seq™ Panel est un panel NGS ciblé et sur mesure composé de 361 gènes qui ont été sélectionnés pour leur pertinence par les scientifiques spécialisés dans les cellules souches. Il détecte des variants mononucléotidiques (SNV) associés au cancer (notamment TP53, BCOR, etc.) mais aussi des variants sélectionnés spécifiques aux cellules souches pluripotentes et leur impact sur le développement naturel des cellules en culture. Le Stem-Seq™ est aujourd'hui le seul panel spécifique des cellules souches pluripotentes. En raison de son exhaustivité et de ses solides performances techniques, le Stem-Seq™ Panel est le mieux adapté pour tester les cellules à l'étape d'acquisition, pour caractériser les banques intermédiaires et/ou le produit final. Il renforce globalement le processus RUO et soutient la demande d'entrée en phase clinique. Ce test vient compléter la gamme de tests proposée par Stem Genomics pour garantir la qualité des cellules pour la recherche et la thérapie et réduire ainsi les risques pour les patients transplantés.

FAITS MARQUANTS :

Présentation à l'International Meeting of the Stem Cell network NRW en Allemagne, au congrès annuel de l'International Society for Stem Cell Research à Boston en juin et à l'iPSC-Derived Cell Therapies Summit en octobre prochain aussi à Boston.

Premières commandes à l'international.

CONSORTIUM ET COMPETENCES CLES :

- **Stem Genomics** (porteur de projet) : développement de tests innovants pour mesurer l'intégrité génétique des cellules souches.



AAP : Concours i-Nov vague 3

Date de début / de fin : Janvier 2021 / Décembre 2022

Budget global : 940 292 €
Aides publiques : 423 131 €

Valorisation :

- Lancement du Stem-Seq™ (test proposé en service)
- Dépôt de la marque Stem-Seq
- 2-3 emplois créés (R&D et bioinformatique)
- 3 communications internationales
- Premières ventes

Contact :

Nicolas CHAPAL, Président & CEO

contact@stemgenomics.com