

# Production des premiers lots commerciaux de cellules CAR-T sur le site des Ulis : Novartis place la France au cœur d'une révolution thérapeutique

Déc 04, 2020

**Rueil-Malmaison – 4 décembre 2020** –Novartis est fier d'annoncer aujourd'hui le lancement de la production des premiers lots commerciaux de cellules CAR-T dans son usine des Ulis dans l'Essonne (Ile-de-France), site de bioproduction européen de MTI (Médicaments de Thérapie Innovante), destiné à la fabrication de ses thérapies géniques et cellulaires. L'usine française, devenue en quelques mois un site d'excellence scientifique, est le reflet de l'expertise et du savoir-faire français reconnus à travers le monde. Grâce à son emplacement stratégique à proximité des aéroports d'Orly et de Roissy, permettant de contribuer à la mise à disposition des cellules CAR-T en France et en Europe et facilitant l'accès à l'innovation, le site des Ulis ambitionne de devenir un site de référence européen.

Le choix stratégique de l'implantation française marque également une volonté forte de Novartis de répondre aux interrogations soulevées par la crise sanitaire liée à la Covid-19, en termes de dépendance sanitaire pour la France et derelocalisation de la production industrielle des produits de santé. Comme le souligne Frédéric Collet, Président de Novartis France : « La décision de Novartis de choisir l'hexagone est un nouvel exemple de la confiance placée en la France et témoigne de son attractivité. C'est une grande source de fierté pour nous tous. Cela confirme notre rôle d'acteur de santé majeur en France, présent à la fois sur des activités de R&D et de fabrication. »

## Les cellules CAR-T, une innovation au savoir-faire unique dans lequel Novartis a investi

- **Les cellules CAR-T, une innovation thérapeutique aux nombreux défis**

Les thérapies géniques et cellulaires sont des innovations thérapeutiques qui ont déjà changé la vie de nombreux patients souffrant de maladies graves pouvant avoir de lourdes conséquences. L'une des plus récentes innovations dans ce domaine est l'arrivée des cellules CAR-T.

Ces traitements, sous statut de médicament de thérapie innovante (MTI) au sens des réglementations européenne et française, représentent une innovation majeure ayant la capacité de potentiellement guérir certaines maladies jusqu'alors incurables. Et elles n'en sont encore qu'aux prémices.

Les cellules CAR-T, fabriquées à partir des lymphocytes T du patient, sont capables, une fois prélevées, modifiées génétiquement et réinjectées au patient, de reconnaître de manière ciblée les cellules cancéreuses et de les détruire. Ce sont des traitements individualisés, sur-mesure, qui ne conviennent qu'au patient qui a été prélevé et ils sont administrés en une injection unique. Il s'agit ainsi d'une approche thérapeutique totalement personnalisée, dont la production se fait à la demande des médecins hospitaliers habilités, pour certaines pathologies précises, et spécifiquement pour un patient donné.

La production des cellules CAR-T constitue un cycle, nécessitant un fort niveau d'expertise et des

méthodologies validées, répondant aux critères définis par les autorités de santé et réservées à des centres hospitaliers experts déclarés. Ces derniers travaillent en étroite collaboration avec Novartis pour garantir la meilleure qualité de traitement possible, en fournissant une matière première optimale.

Ce cycle de production des cellules CAR-T est très différent du parcours « linéaire » des médicaments classiques, qui peuvent être produits à l'avance et stockés jusqu'à leur prescription à l'hôpital, puisqu'elle s'effectue en flux tendu. Néanmoins, chaque lot étant unique et ne pouvant être remplacé, la qualité comme la rapidité doivent être garanties.

Enfin, pour produire et acheminer les cellules CAR-T dans les meilleurs délais au lit du patient, dans le contexte de maladies à évolution rapide, la logistique est la clé. Complexe, elle nécessite une maîtrise du planning, des timings de production et de la chaîne du froid. Les traitements par cellules CAR-T confrontent ainsi les laboratoires aux défis de mettre en place des moyens de production industrielle pour des traitements totalement personnalisés, uniques, alliant ultra-haute qualité biotechnologique et rapidité, dans l'intérêt du patient.

- **Novartis, pionnier dans le domaine des thérapies géniques et cellulaires au service des patients**

Novartis, acteur pionnier des thérapies géniques et cellulaires depuis 2012, a été l'un des premiers laboratoires à croire et à investir dans cette innovation majeure, d'abord en onco-hématologie et en ophtalmologie, en neurologie et, à espérer demain, dans bien d'autres aires thérapeutiques. Novartis a reçu 2 Prix Galien en 2019 pour 2 de ses innovations dans les thérapies géniques et cellulaires en hématologie et en ophtalmologie. 2 prix prestigieux qui représentent une formidable reconnaissance de l'investissement du laboratoire aux côtés des centres experts.

En onco-hématologie, où les besoins thérapeutiques restent majeurs, les cellules CAR-T constituent l'une des plus récentes innovations. Elles sont en effet aujourd'hui utilisées dans le traitement de certains cancers du sang réfractaires aux traitements habituels ou en rechute.

Novartis a ainsi permis à de nombreux patients à travers le monde de bénéficier du traitement par cellules CAR-T présentant un espoir de guérison pour des patients en impasse thérapeutique.

En misant sur la dynamique et la promesse de nouveaux traitements pour les patients avec des approbations récentes des autorités sanitaires, avec plus d'une douzaine de projets en développement clinique et de nouvelles recherches en cours dans ce domaine, Novartis se félicite aujourd'hui d'annoncer la production des premiers lots commerciaux de cellules CAR-T sur le site des Ulis (Essonne).

### **La production de thérapies géniques et cellulaires : une innovation thérapeutique au cœur de l'attractivité et du rayonnement scientifique et médical de la France**

- **Le site des Ulis : un savoir-faire unique et un emplacement stratégique**

Sur plus de 2 200 m<sup>2</sup> d'installations ultra-modernes, 6 lignes de production indépendantes et flexibles permettent de relever un défi industriel de taille : la production de nouvelles thérapies géniques et cellulaires est complexe et nécessite un savoir-faire unique ; les volumes sont faibles et les systèmes de fabrication sont plus proches de ceux d'un laboratoire que d'une usine pharmaceutique ; le procédé de fabrication est contrôlé à 100 %, dans un environnement stérile ne laissant aucun droit à l'erreur ; le planning doit être parfaitement maîtrisé, depuis le prélèvement des cellules du patient jusqu'à leur réinjection sous forme de traitement.

Le choix du site des Ulis correspond également à un engagement fort de Novartis en matière de formation et de création d'emplois hautement qualifiés. En matière de formation, un partenariat a été mis en place avec l'Institut de formation professionnel aux métiers industriels (IMT) pharmaceutiques et cosmétiques.

Après en avoir obtenu l'autorisation de l'Autorité Européenne du Médicament (EMA) en juillet dernier, le site produit ses premiers lots commerciaux à destination des patients et des centres hospitaliers français. Ce site des Ulis, usine française travaillant en coordination avec l'expertise académique française, apporte des éléments de réponse probants aux questions sur la dépendance sanitaire de la France et la délocalisation de la production industrielle de produits de santé, et contribue au rayonnement international de l'industrie de santé française.

A travers ce choix des Ulis, Novartis va également contribuer, à plus grande échelle, depuis la France, à la mise à disposition pour l'ensemble de l'Europe des cellules CAR-T et des thérapies géniques pour faciliter l'accès des patients à ces innovations majeures et optimiser les délais d'acheminement, grâce à son emplacement stratégique à proximité des aéroports d'Orly et de Roissy, pour répondre aux besoins d'un plus grand nombre de patients en France et en Europe.

- **Le site des Ulis, une ambition au long cours pour Novartis**

Au total, ce sont déjà plus de 900 millions d'euros qui ont été investis depuis 2016 par Novartis en France : essais cliniques, nouveau siège HQE, extension de l'usine de biothérapie d'Huningue (Alsace).

Le site des Ulis, d'ores et déjà devenu en quelques mois un site d'excellence scientifique au sein du Groupe Novartis, ambitionne aujourd'hui de devenir un site de référence européen et va, pour cela, continuer à bénéficier de plus de 50 millions d'investissements au cours des prochaines semaines.

Par ailleurs, le site a pour volonté de se développer sur de nouvelles thérapies, notamment dans le domaine ophtalmologique.

Novartis a ainsi la vocation de promouvoir la filière de la bio-production en France et de contribuer à la compétitivité de la santé en France, tant sur le plan de l'accès à l'innovation que de la dynamique économique, point d'autant plus capital dans le contexte du plan de relance économique actuel. En choisissant la France pour lancer le virage de la thérapie génique et cellulaire, Novartis contribue à faire rayonner l'industrie française dans le monde.

---

## À propos du site des Ulis

Le site des Ulis est un établissement pharmaceutique spécialisé dans les médicaments de thérapie innovante. La plateforme industrielle, située près de Paris, est l'une des premières et des plus importantes en Europe pour la production de médicaments de thérapie cellulaire et génique.

Sur plus de 2 200 m<sup>2</sup> d'installations ultra-modernes, 6 lignes de production indépendantes et flexibles permettent de relever un défi industriel de taille : la production de nouvelles thérapies géniques et cellulaires sont complexes et nécessitent un savoir-faire unique.

Le choix du site des Ulis correspond également à un engagement fort de Novartis en matière de formation avec plus de 290 collaborateurs hautement qualifiés travaillant au quotidien sur le site de production.

Après avoir reçu l'approbation des différentes autorités de santé : ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), EMA (European Medicines Agency), le site a produit :

- Les premiers lots cliniques en juillet 2019
- Les premiers lots commerciaux à destination des patients français et européens au 2<sup>ème</sup> semestre 2020

Novartis réinvente la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens. En tant que leader mondial du secteur des médicaments, le groupe utilise des technologies scientifiques et numériques innovantes pour créer des avancées thérapeutiques dans les domaines où les besoins médicaux sont importants. Animé par l'objectif de découvrir de nouveaux médicaments, Novartis se classe parmi les premières sociétés mondiales en matière d'investissements dans la recherche et le développement. Novartis propose des produits qui touchent plus de 800 millions de personnes dans le monde, et trouve des moyens innovants pour élargir l'accès à ses derniers traitements. Quelque 130 000 personnes de plus de 145 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier.

## **Pour plus d'informations :**

<https://www.novartis.com/fr-fr> ou [http://twitter.com/novartis\\_france](http://twitter.com/novartis_france)

## **Contacts presse**

Morgane Donot

[morgane.donot@omnicomprgroup.com](mailto:morgane.donot@omnicomprgroup.com)

06 27 91 65 13

Marion Pouchain

[marion.pouchain@omnicomprgroup.com](mailto:marion.pouchain@omnicomprgroup.com)

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com/fr-fr/actualites/communiques-de-presse/production-des-premiers-lots-commerciaux-de-cellules-car-t-sur-le-site-des-ulis-novartis-place-la-france-au-coeur-dune-revolution-therapeutique>

## **List of links present in page**

- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/actualites/communiques-de-presse/production-des-premiers-lots-commerciaux-de-cellules-car-t-sur-le-site-des-ulis-novartis-place-la-france-au-coeur-dune-revolution-therapeutique>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/node/40936/>
- [https://twitter.com/novartis\\_france](https://twitter.com/novartis_france)
- <mailto:morgane.donot@omnicomprgroup.com>
- <mailto:marion.pouchain@omnicomprgroup.com>