



communiqué de presse

SAFESKIN3D : CTIBIOTECH™ REÇOIT LE PRESTIGIEUX PRIX SANOFI IDEA-TECH ET UN FINANCEMENT FRANCE 2030 POUR LANCER UN PROJET RÉVOLUTIONNAIRE A 1 MILLION D'EUROS AFIN DE RÉVOLUTIONNER LES TESTS D'INNOCUITÉ DES VACCINS

CTIBIOTECH et SANOFI souhaitent utiliser leur expertise pour améliorer la prédiction de l'innocuité, de la sécurité et de la tolérance des vaccins à ARN messenger en cours de développement.

- **SAFESKIN3D** : vise à créer des sites d'injection de peau humaine grâce à la bio-impression 3D afin de mieux prédire la tolérance des vaccins aux premiers stades de leur développement.
- **SAFESKIN 3D** : permettra de modéliser les sites d'injection (sous-cutanée et intramusculaire) afin de tester des centaines de formulations de vaccins par jour sans avoir recours à l'expérimentation animale.
- **CTIBIOTECH™** investit 1 million d'euros dans **SAFESKIN 3D** avec un financement supplémentaire de 500k euros par Sanofi (prix iDEA-TECH), France 2030 (gouvernement français, Région Auvergne Rhône Alpes) et une subvention de la Métropole de Lyon.
- **SAFESKIN 3D créera une plateforme technique unique au monde pour le développement de vaccins plus efficaces, plus sûrs et au coût optimisé, avec la création de 70 emplois d'ici 2031.**

Lyon, France - 26 juin 2024 -

CTIBIOTECH™, société pionnière dans le développement et la production de tests biologiques sur tissus humains, est fière d'annoncer le lancement de son projet innovant SAFESKIN3D. Cette initiative révolutionnaire vise à produire des modèles de peau humaine flexibles bioprimes en 3D pour prédire la réactogénicité des vaccins, en particulier la nouvelle génération de vaccins à ARN messager (ARNm).

Transformer les tests de sécurité des vaccins

Le projet SAFESKIN3D représente une avancée technologique significative dans le domaine du développement de vaccins. En s'appuyant sur l'expertise de CTIBIOTECH en matière de bioimpression 3D et d'ingénierie des tissus humains, le projet permettra de créer des modèles avancés de peau humaine imitant les sites d'injection sous-cutanée et intramusculaire. Ces modèles permettront aux entreprises pharmaceutiques de mieux prédire la sécurité, l'innocuité et la tolérance des vaccins ARNm, réduisant ainsi le recours à l'expérimentation animale et accélérant le développement de vaccins plus sûrs.

Collaboration avec SANOFI

CTIBIOTECH™ a conclu un partenariat stratégique avec SANOFI, un leader mondial dans le développement de vaccins, pour agir en tant que "bêta testeur" pour les nouveaux modèles de peau du site d'injection. Les commentaires des experts de SANOFI seront déterminants pour valider et affiner les modèles, en veillant à ce qu'ils répondent aux normes les plus élevées en matière de précision et de fiabilité de l'industrie pharmaceutique.

Objectifs et avantages du projet

Le projet SAFESKIN3D vise à :

- Développer des modèles sophistiqués de peau humaine en 3D comprenant l'épiderme, le derme, l'hypoderme et les couches musculaires.
- Intégrer les cellules immunitaires, les neurones sensoriels et les composants vasculaires afin de créer un modèle complet pour tester la sécurité des vaccins.
- Réduire les coûts et les délais de développement des vaccins en fournissant une plateforme d'essais à haut débit sur l'homme.
- Réduire au minimum le recours à l'expérimentation animale, en s'alignant sur les normes éthiques mondiales et les pressions réglementaires.

Le professeur Colin McGuckin, président et directeur de l'innovation de CTIBIOTECH™, a déclaré : " Le projet SAFESKIN3D témoigne de notre engagement en faveur de l'innovation et de l'excellence dans la fabrication de tissus humains. En développant des modèles de peaux bioimprimées en 3D avancés, nous améliorons non seulement la sécurité et l'efficacité des nouveaux vaccins, mais nous ouvrons également la voie à des pratiques de recherche plus éthiques et plus durables. Ce projet réduira considérablement le recours à l'expérimentation animale et accélérera la mise au point de vaccins de nouvelle génération, ce qui sera bénéfique pour la santé publique à l'échelle mondiale. Nous sommes ravis de collaborer avec SANOFI et de tirer parti de son expertise pour mettre sur le marché cette technologie de rupture".

Impact économique et sociétal

La mise en œuvre réussie de SAFESKIN3D positionnera CTIBIOTECH™, la Métropole de Lyon et la Région Auvergne Rhône Alpes comme **territoire leader mondial pour les tests innovants de sécurité des vaccins**. Le projet devrait créer **5 emplois directs pendant son exécution** et jusqu'à **70 emplois et 15 millions d'euros de revenus d'ici 2031**, contribuant ainsi à la croissance économique et au progrès technologique de la région. En outre, le projet soutient la souveraineté économique de la France et de l'Europe en renforçant les capacités locales dans le développement de vaccins.

CTIBIOTECH™ investit 1 million d'euros dans le projet SAFESKIN3D et a reçu 500 000 euros de financement complémentaires de la part de :

- **Sanofi iDEA-TECH Award** : un appel à projets compétitif visant à transformer des innovations technologiques développées par des laboratoires académiques, des start-ups et des entreprises de biotechnologie en solutions qui accéléreront la découverte de nouvelles thérapies.
- **Appel à Projets "Transformation des PME par l'innovation" - France 2030** : aide à la conception d'innovations, au stade de l'étude de faisabilité ou du développement, financée par le **gouvernement français** et la **région Auvergne Rhône Alpes**.
- une subvention de la **Métropole de Lyon** pour **collaborer avec Sanofi** dans le cadre de « **PIIEC** » (Important Project of Common European Interest).

Responsabilité environnementale et sanitaire de la prochaine génération

SAFESKIN3D s'inscrit dans l'engagement de CTIBIOTECH en faveur du développement durable en réutilisant des échantillons biologiques humains destinés à être jetés et détruits. Cette approche permet non seulement de réduire les déchets, mais offre également une alternative pragmatique à l'expérimentation animale, contribuant ainsi à la mission de la société qui consiste à développer des solutions biomédicales éthiques et efficaces. En outre, le développement clinique de SAFESKIN3D pourrait déboucher sur les traitements humains de l'avenir.

Le Dr Nico Forraz, directeur général de CTIBIOTECH™, a commenté : " Le lancement du projet SAFESKIN3D marque un moment charnière pour CTIBIOTECH™ et le domaine plus large du développement de vaccins. Nos modèles cutanés bioimprimés en 3D innovants fourniront une méthode plus précise et plus éthique pour évaluer la sécurité des vaccins, ce qui permettra à terme de développer de nouveaux vaccins de manière plus rapide et plus rentable. Ce projet souligne notre engagement en faveur de l'excellence scientifique et notre volonté de transformer la santé publique. Nous sommes ravis de nous associer à SANOFI et de tirer parti de leur expertise pour amener cette technologie révolutionnaire à l'avant-garde de la recherche vaccinale. Nous sommes reconnaissants à SANOFI, à la Métropole de Lyon, à la Région Auvergne Rhône Alpes, à l'initiative France 2030 du gouvernement français et à Lyonbiopôle Auvergne Rhône Alpes pour leur soutien."

A propos de CTIBIOTECH™

Fondée en 2009, à partir d'un rêve de faire différence dans la Santé humaine, CTIBIOTECH™ est spécialisée dans le développement et la production de tissus humains, notamment à partir d'échantillons humains normalement jetés - en leur donnant une nouvelle vie ! Nous fabriquons des bioessais à base humaine pour la recherche biomédicale, pharmaceutique et dermatocosmétique à court terme, tandis que nous aidons à développer les greffons du futur. Avec une installation de pointe à Meyzieu, Lyon, France, et une équipe de scientifiques de classe mondiale, CTIBIOTECH™ se consacre à l'avancement de la médecine personnalisée et de précision grâce à des technologies innovantes, y compris la bio-impression 3D.

Informations de contact

Pour plus d'informations, veuillez contacter

Dr Nico FORRAZ

Directeur Général

CTIBIOTECH™

office@ctibiotech.com Numéro de téléphone : +33 6 78 90 38 50 www.ctibiotech.com

###

Note aux rédacteurs : des images en haute résolution et des entretiens avec les dirigeants de CTIBIOTECH™ sont disponibles sur demande.

SAFESKIN3D : révolutionner l'évaluation de la sécurité des vaccins

L'objectif d'un vaccin est de déclencher une réponse immunitaire afin que la mémoire immunitaire puisse ensuite assurer une défense adéquate contre un agent pathogène et prévenir l'apparition d'une maladie.

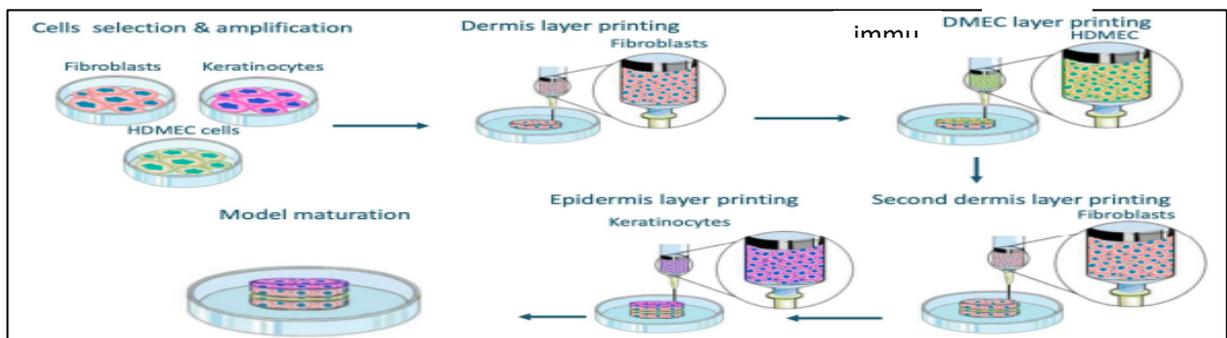
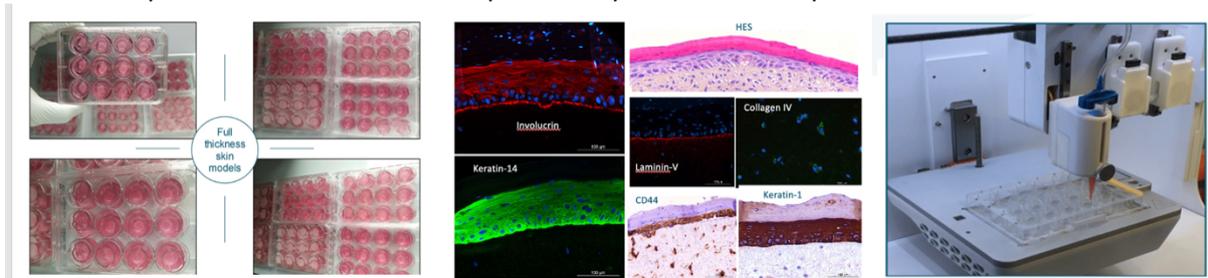
Le développement des vaccins est soumis à des exigences et des réglementations strictes visant à garantir la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité du produit final autorisé. Aujourd'hui, les vaccins sont développés sous diverses formes : à base d'organismes vivants entiers, inactivés, atténués ou partiellement fractionnés, d'ARNm, d'ADN, de nanoparticules, etc, et leur développement dépend toujours d'un équilibre entre immunogénicité (efficacité) et réactogénicité (sécurité/innocuité). L'utilisation d'adjuvants permet de compenser une immunogénicité réduite, mais doit également induire le moins d'effets indésirables possibles (fièvre, douleur, courbatures ou réactions plus sévères, etc.)

Comme pour tout modèle, la fiabilité des tests intramusculaires sur les animaux, au-delà du **débat éthique et sociétal**, présente également des **limites scientifiques** liées aux différences biologiques entre la peau murine et la peau humaine : épaisseur, molécules de l'inflammation, de l'immunité, etc. ainsi qu'aux **contraintes réglementaires et aux coûts très élevés.**

Les développements dans le domaine des vaccins à ARN messager confirment la nécessité de disposer de modèles de peau humaine 3D sophistiqués pour mieux prédire/expliciter les effets secondaires potentiels et faciliter le développement des vaccins : preuve, optimisation, dose, cible, classement et sélection.

SAFESKIN3D : 9 ans de R&D au service de CTIBIOTECH™

La bio-impression 3D est une méthode de biofabrication permettant d'industrialiser la production de bio-essais de tissus humains, un processus plus rapide, plus précis et hautement automatisé (9 ans de R&D réalisés par CTIBIOTECH). Pour imprimer des tissus humains en 3 dimensions, CTIBIOTECH utilise les techniques de bio-plotting ou de bio-extrusion, qui consistent à extruder une bio-encre (un mélange de cellules de peau humaine en suspension dans un gel biocompatible) à l'aide d'imprimantes de bio-extrusion pneumatiques ou mécaniques.



Modèles de peau humaine produits par bioimpression 3D chez CTIBIOTECH™
L'ambition de CTIBIOTECH est de réduire à la fois le coût et le temps de développement des médicaments en innovant dans l'automatisation du processus de développement et de

production des bioessais cellulaires. La bioprinting Skin de **CTIBIOTECH™** produit en masse avec succès et de manière reproductible **des équivalents de peau humaine** (production de plusieurs centaines de modèles en moins d'une heure) avec des cellules cutanées de l'épiderme (kératinocytes, mélanocytes), du derme (fibroblastes, cellules immunitaires, sébocytes, cellules vasculaires). L'équipe a été la première au monde à produire de la peau immunisée par bioprinting 3D pour mesurer les effets anti-inflammatoires de principes actifs (collaboration avec BASF), ou de la peau contenant des glandes sébacées artificielles (collaboration avec Beiersdorf), de la peau avec un réseau vasculaire (statique, collaboration avec Clariant), avec des mélanocytes produisant de la mélanine et même en intégrant des follicules pileux"). Les modèles de peau immunisée de CTIBIOTECH sont utilisés dans un consortium national (NOVOPLASM) soutenu par la Direction Générale des Armées pour le développement de traitements des brûlures.

Plusieurs groupes pharmaceutiques, dont SANOFI, se sont lancés dans le développement de nouveaux vaccins utilisant la technologie de l'ARN messenger, encapsulés dans des adjuvants spéciaux qui peuvent induire des réactions locales ou systémiques. Il est **donc essentiel de pouvoir mieux sélectionner, le plus tôt possible, les candidats vaccins qui induisent le moins de réactogénicité possible.**

Avec SAFESKIN3D, CTIBIOTECH™ souhaite innover en partenariat avec SANOFI pour faire évoluer son savoir-faire vers une production à l'échelle industrielle de ses tissus humains artificiels pour la prédiction des réactions aux sites d'injection sous-cutanée et intramusculaire.



Étapes de validation des candidats vaccins et positionnement de SAFESKIN3D

CTIBIOTECH™ bénéficiera des retours d'experts utilisateurs et bêta testeurs de SANOFI, ce qui lui permettra de progresser significativement sur cette technologie de site d'injection sous-cutanée et intramusculaire. Les modèles SAFESKIN3D permettront de " dé-risquer " les effets toxicologiques prohibitifs - avant les tests réglementaires sur les animaux - à l'aide de modèles prédictifs, utilisant idéalement du matériel humain, et permettant un haut débit (ce qui n'est pas le cas avec les modèles animaux).

La technologie développée par SAFESKIN 3D permettra de modéliser les sites d'injection (sous-cutanée et intramusculaire) afin de cribler des centaines de formulations de vaccins et d'en prévoir les éventuels effets secondaires :

- >SELECTION & CRIBLAGE pour ne retenir que les molécules les mieux tolérées.
- >OPTIMISATION des formulations de vaccins à base de plomb.
- >OUTIL INVESTIGATOIRE pour comprendre les mécanismes sous-jacents à un effet secondaire observé en clinique, permettant de mener des enquêtes de vigilance avec les cellules des patients concernés si nécessaire.

