

**INAUGURATION
DU PARTENARIAT THERAPEUTIQUE ET SCIENTIFIQUE
AUTOUR DES CELLULES SOUCHES DU CORDON OMBILICAL**

COMMUNIQUE DE PRESSE

30 Novembre 2010

Contact presse

Marie Roux-de-Luze
Fondation Générale de Santé
01 53 23 14 16
m.rouxdeluze@gsante.fr
www.sangdecordon.org

Quelques semaines avant la révision des lois de bioéthique, la Fondation Générale de Santé et l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris signent un partenariat sur les cellules souches de cordon ombilical pour répondre à deux défis : 1/ prélever des unités de sang de cordon ombilical dans un but thérapeutique, pour aider les patients en attente de greffe ; 2/ offrir à la recherche scientifique les unités non validées pour un usage thérapeutique, afin d'aider les chercheurs à développer leurs travaux sur les cellules souches et la mise au point de nouveaux traitements.

Un enjeu de santé publique

Chaque jour en France, un patient est greffé avec des cellules souches issues du sang de cordon ombilical. Ces cellules souches permettent aujourd'hui de guérir un grand nombre de patients atteints de cancers du sang notamment. Le développement des banques de sang de cordon est devenu un enjeu majeur pour la santé publique.

Saint-Louis : l'hôpital pionnier

L'hôpital Saint-Louis (AP-HP) a initié dès 1989 le concept de Banque de sang de cordon, en collaboration avec la maternité de l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris. Le Laboratoire de Thérapie Cellulaire de l'hôpital Saint-Louis a été, en juin 1999, l'un des membres fondateurs du Réseau Français de Sang Placentaire, sous l'égide de l'ex-Etablissement Français des Greffes (aujourd'hui Agence de la biomédecine).

Actuellement, les maternités de l'hôpital Robert Debré et de l'hôpital Armand Trousseau à Paris sont associées à ce programme. Au 30 septembre 2010, la banque de sang de cordon de l'AP-HP comptait 1897 unités de sang de cordon validées dans le Registre National de France Greffe de Moelle, qui comporte à cette date près de 10 000 unités. A ce jour, la banque de l'AP-HP a cédé 442 greffons, dont 148 pour les patients internationaux.

Le laboratoire de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis s'est organisé pour mettre en place un Centre de Ressources Biologiques au profit des organismes de recherche, afin de participer à la recherche sur les cellules souches ainsi qu'au développement de nouvelles applications thérapeutiques, notamment dans le champ de la médecine régénérative.

L'engagement de la Fondation Générale de Santé

De son côté, la Fondation Générale de Santé s'est engagée depuis 2008 dans une vaste mobilisation solidaire en faveur du don anonyme et gratuit de sang de cordon. A travers cette action de mécénat d'envergure nationale, la Fondation informe les femmes enceintes, forme les obstétriciens et sages-femmes, prélève les greffons puis les met gratuitement à disposition des patients ou des chercheurs, dans un but thérapeutique ou scientifique. Pour son action de mécénat, la Fondation Générale de Santé a reçu le label Grande Cause Nationale 2009 délivré par le Premier Ministre.

Concrètement, la Fondation mobilise au quotidien près de 300 obstétriciens et sages-femmes, prend en charge 2000 prélèvements de cordons ombilicaux dans neuf maternités en France, puis les offre aux banques du Réseau Français de Sang Placentaire. Les greffons sont alors sélectionnés, préparés, cryopréservés, puis inscrits sur les registres de l'Agence de la biomédecine pour être transplantés aux patients en attente de greffe. A la fin 2010, la Fondation réalise 20% des unités validées de sang de cordon en France. Le taux de conformité des prélèvements s'élève à 37% dans les maternités du réseau de la Fondation (34% pour la moyenne nationale).

Une alliance publique-privée

En s'engageant dans des partenariats public-privé avec l'EFS et l'AP-HP, la Fondation Générale de Santé contribue au développement du réseau français des banques publiques de sang de cordon. Cette action de mécénat consiste à :

- élargir le maillage national de maternités collectrices de sang de cordon ombilical ;
- former les obstétriciens et sages-femmes aux bonnes pratiques de prélèvement ;
- informer le grand public sur ce don solidaire, anonyme et gratuit ;
- répondre aux besoins des chercheurs pour faire progresser la science.

Aider les chercheurs

Le partenariat entre la Fondation Générale de Santé et l'AP-HP est inédit en ce qu'il comporte un volet thérapeutique et scientifique. A ce jour, 155 équipes de recherche travaillent en France sur des protocoles à partir de cellules souches, dont 118 à partir de cellules humaines. La majorité de ces équipes cherchent de nouveaux traitements en thérapie cellulaire. Par rapport aux différents types cellulaires classiquement utilisés (cellules embryonnaires ou adultes) les cellules souches issues du cordon ombilical possèdent plusieurs avantages pour un usage scientifique :

- elles démontrent une grande naïveté immunologique ;
- elles possèdent d'importantes capacités de différenciation ;
- elles ne posent pas de problèmes éthiques ;
- elles sont facilement disponibles.

Les besoins en cellules souches issues du cordon sont bien réels, alors qu'en France, les circuits d'approvisionnement sont rares et parfois mal identifiés par les chercheurs. Dans ce contexte, la création d'un point d'accès permettrait à la communauté scientifique de recueillir des échantillons biologiques de bonne qualité, prélevés et préparés dans des conditions optimales.

Gratuité, transparence, conformité

Afin de répondre au besoin des chercheurs, la Fondation Générale de Santé et l'AP-HP se sont engagés à développer un circuit de distribution à la fois gratuit, transparent et strictement conforme au plan éthique et réglementaire. Un Conseil scientifique examinera les demandes des chercheurs afin de répondre au mieux à leurs attentes. Validé par les autorités, un tel circuit se révèle indispensable afin que puissent émerger en France des plateformes scientifiques susceptibles de mettre au point des nouveaux traitements pour la thérapie cellulaire.

Une maternité en renfort

Pour le lancement de ce partenariat, l'hôpital privé de la Seine-Saint-Denis (Groupe Générale de Santé) vient renforcer les prélèvements actuellement réalisés à l'hôpital Robert Debré et l'hôpital Trousseau (AP-HP). Avec 105 praticiens et 320 salariés, l'hôpital privé de la Seine-Saint-Denis comptait plus de 2700 naissances en 2009. La grande diversité ethnique de ces naissances permettra de recueillir des greffons avec des profils génétiques rares, susceptibles d'élargir la représentativité des donneurs et la compatibilité avec les receveurs. Il s'agit d'une maternité de niveau IIB s'appuyant sur une équipe de 14 gynécologues-obstétriciens et 26 sages-femmes. L'équipe est spécialisée en néonatalogie, obstétrique et chirurgie gynécologique. Une formation intensive pilotée par l'AP-HP permettra de débiter les prélèvements de sang de cordon dès janvier 2011. Ces prélèvements

seront réalisés de façon bénévole par toute l'équipe de la maternité, dans le cadre de l'action de mécénat conduite par la Fondation Générale de Santé. L'hôpital privé de la Seine-Saint-Denis rejoindra ainsi la trentaine de maternités autorisées à exercer cette activité en France.

Prix pour la thérapie cellulaire

La Fondation Générale de Santé organise en 2011 un Prix pour la recherche en thérapie cellulaire. Ce Prix international sera attribué par un Conseil scientifique qui récompensera les meilleures équipes académiques à l'origine de travaux pionniers dans le champ de la thérapie cellulaire.

Chiffres clefs au 30 novembre 2010

- A ce jour, plus de 20 000 greffes de sang de cordon ont été réalisées à travers le monde.
- En France, le nombre de greffons de sang de cordon transplantés a augmenté de 58% par an depuis 2003.
- En 2010, la France a importé environ 2/3 des greffons de sang de cordon de banques étrangères. Par ailleurs, la France compte parmi les premiers pays exportateurs de sang de cordon.
- Durant l'année 2008, 385 unités de sang de cordon ont été transplantées à 246 patients en France (source : Agence de la biomédecine, 2009).
- Depuis 2006 en France, il y a plus de patients transplantés avec du sang de cordon qu'avec de la moelle osseuse.
- En novembre 2010, la France compte environ 10 000 unités de sang de cordon disponibles. Pour répondre aux besoins de la population, il faudrait atteindre 50 000 unités. L'Agence de la biomédecine se fixe comme objectif d'atteindre 30 000 greffons de sang de cordon validés d'ici 2013.
- Le Plan Cancer II a alloué 34 millions d'euros pour développer la collecte de sang de cordon. Sous l'impulsion de l'Agence de la biomédecine, un vaste plan de développement a été lancé pour renforcer le Réseau Français de Sang Placentaire.
- En 2008, on comptait en France seulement 3 banques et 8 maternités collectrices. En novembre 2010, on dénombrait 9 banques opérationnelles et 32 maternités autorisées. En 2013, plus de 60 maternités seront intégrées au Réseau Français de Sang Placentaire, couvrant ainsi environ 20% des naissances nationales.
- Au plan réglementaire, aucune banque commerciale de sang de cordon n'est autorisée en France. Pour des motifs éthiques et médicaux, d'autres pays comme l'Italie, le Luxembourg ou la Belgique, ont interdit depuis 2008-2009 l'activité des banques commerciales sur leur territoire. Le Sénat américain a lancé en septembre 2010 une commission d'enquête sur les pratiques des banques commerciales aux Etats-Unis.
- A l'occasion de la révision des lois de bioéthique en janvier 2011, les députés et sénateurs débâteront du statut juridique du sang de cordon afin qu'il ne soit plus considéré comme un « déchet opératoire » mais comme une « ressource thérapeutique ».
- En 2009, 118 équipes de recherche travaillaient en France à partir de cellules souches humaines pour des protocoles sur la thérapie cellulaire et la médecine régénérative.
- En 2009, 112 essais cliniques étaient réalisés dans le monde à partir de cellules souches issues du cordon ombilical. Parmi eux, 19 essais de phase I et II portaient sur des applications en médecine régénérative. (source : FDA-EMEA, 2010).
- En France, 87% de personnes en âge de procréer se déclarent prêtes à faire don du sang de cordon à des fins thérapeutiques et 91% à des fins scientifiques (source : Katz et al., *Transfusion*, in press).