



UNIVERSITÉ D'ARTOIS

Service des Affaires
Générales et Juridiques

Délibération du Conseil d'administration
n° 2020 - 128
Séance du 11 décembre 2020

Demande de subvention et autorisation de conventionnement dans le cadre de l'appel « ANR - Résilience Hauts de France » pour le projet « ODEFrance – Optimisation Des Fabrications Requises et Accessibles rendues Nécessaires par une Crise sanitaire Eminente » - Laboratoire LBHE

Condition d'acquisition du vote :

Quorum = *moitié des membres en exercice présents ou représentés*
Acquisition de la délibération = *majorité des membres présents ou représentés*

Nombre de membres en exercice : 35

Nombre de membres présents (en visioconférence et physiquement) : 25

Nombre de membres représentés : 1

Nombre de vote pour : 26

Nombre de vote contre :

Nombre d'abstentions :

Ce point a reçu l'avis favorable à l'unanimité de la Commission Recherche du 4 décembre 2020

La demande de subvention et autorisation de conventionnement dans le cadre de l'appel « ANR - Résilience Hauts de France » pour le projet « ODEFrance – Optimisation Des Fabrications Requises et Accessibles rendues Nécessaires par une Crise sanitaire Eminente » - Laboratoire LBHE, telle que figurant dans le document annexé à la présente délibération, est approuvée.

Fait à Arras, le 11 décembre 2020

Le Président,
Pasquale MAMMONE



SERVICE CENTRAUX

9 rue du Temple - BP 10665 - 62030 ARRAS CEDEX

Tél. 03 21 60 37 00 - Fax 03 21 60 37 37

www.univ-artois.fr



UNIVERSITÉ D'ARTOIS

**Demande de subvention et autorisation de conventionnement à l'ANR et au Conseil Régional
Hauts-de-France
dans le cadre de l'appel à projets ANR « Résilience Hauts-de-France »**

Intitulé du projet : « ODEFRANCE : Optimisation DES Fabrications Requises et Accessibles rendues Nécessaires par une Crise sanitaire Eminente »

Descriptif : Ce projet vise à doter la région Hauts-de-France d'une capacité de prise en charge des patients en période de crise lorsque les spécialités pharmaceutiques commercialisées ne peuvent plus être acheminées pour cause de rupture de la chaîne d'approvisionnement. En effet, la dernière crise sanitaire a montré que certaines spécialités indispensables à la prise en charge des patients, telles que celles contenant du propofol pouvaient se retrouver en rupture mondiale. Or, la formulation complexe sous forme d'émulsion de ce médicament a montré qu'aucune structure française hospitalière ou industrielle n'était en mesure de produire cette spécialité, même si la matière première est disponible. L'objectif de ce travail est de développer au sein de l'unité de recherche GRITA et de l'unité de production de la pharmacie du CHU de Lille, des formes pharmaceutiques pouvant être produites par un hôpital avec des cadences de production élevées. Afin de prouver le concept, le projet ODEFRANCE consiste à prendre une molécule pilote, le propofol, et à montrer qu'il est possible de le reformuler afin d'obtenir une préparation utilisable dans des conditions similaires à la forme industrielle et pouvant être produite en grande quantité par le CHU de Lille en cas de crise. Les étapes de ce projet sont : de valider la formulation galénique, puis, de qualifier le procédé de production automatisée en milieu hospitalier. Dans le cas de notre molécule, nous proposons de solubiliser le propofol par complexation avec une 2-hydroxypropylbêta-cyclodextrine fournie par la Société Roquette (Lestrem, Hauts-de-France). Pendant la crise de la COVID-19, des essais de formulation ont été réalisés et ont permis de valider la preuve de concept. La validation de cette formulation implique la réalisation de plusieurs tâches. La première tâche consiste en la caractérisation physico-chimique, le contrôle-qualité et l'évaluation de la stabilité de la formulation. La potentielle toxicité des cyclodextrines et la distribution cérébrale du propofol complexé seront évaluées sur un modèle humain de barrière hémato-encéphalique. La deuxième tâche consiste à vérifier le rapport bénéfice/risque de cette nouvelle formulation dans le cadre d'une étude pilote. La troisième tâche consiste en une étude de qualification du procédé de production automatisée qui sera réalisée en mettant en exergue l'analyse de risque afin de faciliter une utilisation future en période de crise et/ou, le cas échéant, une transposition industrielle. La valorisation envisagée de ce travail consiste en des publications, un dépôt de brevet et une capacité de fournir en médicaments la région Hauts-de-France en cas de crise.

Coordinateur : Université de Lille – Groupe de Recherche sur les formes injectables et Technologies associées (GRITA - ULR 7365)

Partenaires : Pharmacie du Centre hospitalier Régional et Universitaire de Lille (CHRU), Université d'Artois

Demande d'aide pour l'Université d'Artois : 15 000 €

Coût total du projet pour l'Université d'Artois : 30 000 €

Bénéficiaire : Université d'Artois (LBHE)

Responsable scientifique du projet pour l'Artois : Fabien GOSSELET (LBHE)

Budget

Financements (en €)	Fonds propres	ANR - Région	Coût total
Fonctionnement		15 000 €	15 000 €
Equipement			
Personnel	15 000 €		15 000 €
Total	15 000 €	15 000 €	30 000 €

Fonctionnement : Matériel de culture cellulaire pour le modèle BHE	15 000 €
Equipement :	
Personnel : Implication de 2 personnels permanents sur 18 mois (1 PU à 4 % et 1 IGR à 7,5 % du temps de travail)	15 000 €