



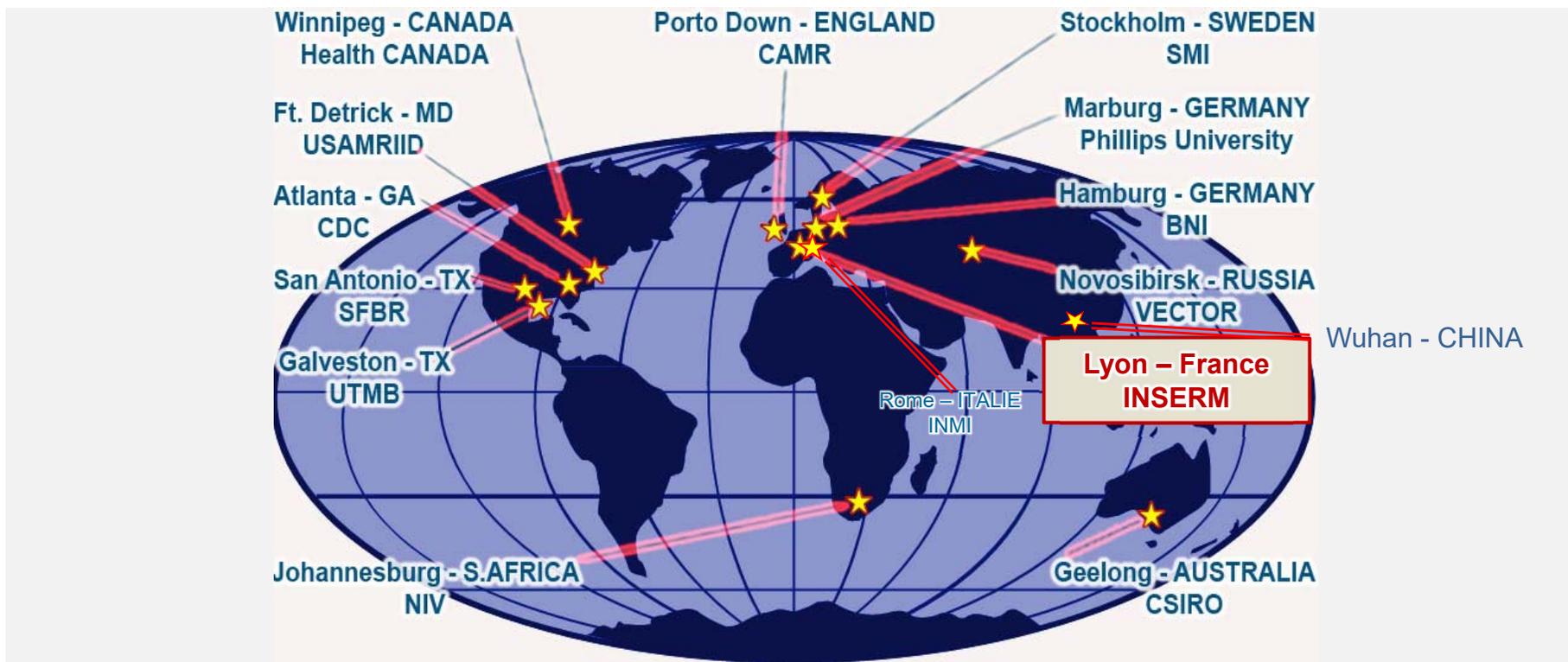
LABORATOIRE P4

Inserm Jean Mérieux, Lyon

Capacités et rayonnement



Les laboratoires de Niveau de Sécurité Biologique 4 (NSB4)



Zones de confinement maximal



Manipulation des pathogènes du GR4



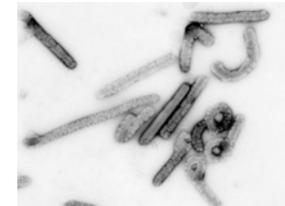
Les Agents du Groupe de Risque 4 (GR4)

- Taux de mortalité très élevé en cas d'infection,
- Absence de prophylaxie,
- Absence de traitement médical efficace
- Transmission interhumaine aisée.
- A ce jour, virus uniquement



Ebola

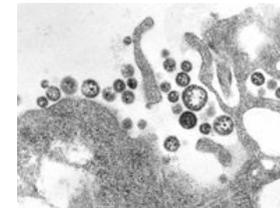
Filoviridae
Ebola, Marburg



Marburg

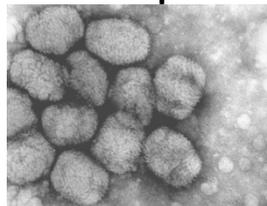
Arenaviridae

Lassa, Junin, Machupo, Guanarito, Sabia



Lassa

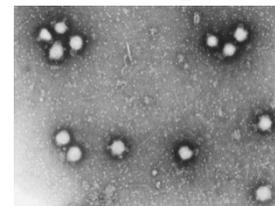
Poxviridae
Smallpox



Smallpox

Bunyaviridae

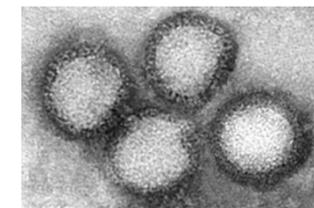
Crimée-Congo (CCHF)



Crimée-Congo

Paramyxoviridae

Nipah, Hendra



Nipah

Agents pathogènes émergents..



Sûreté biologique (Biosecurity)

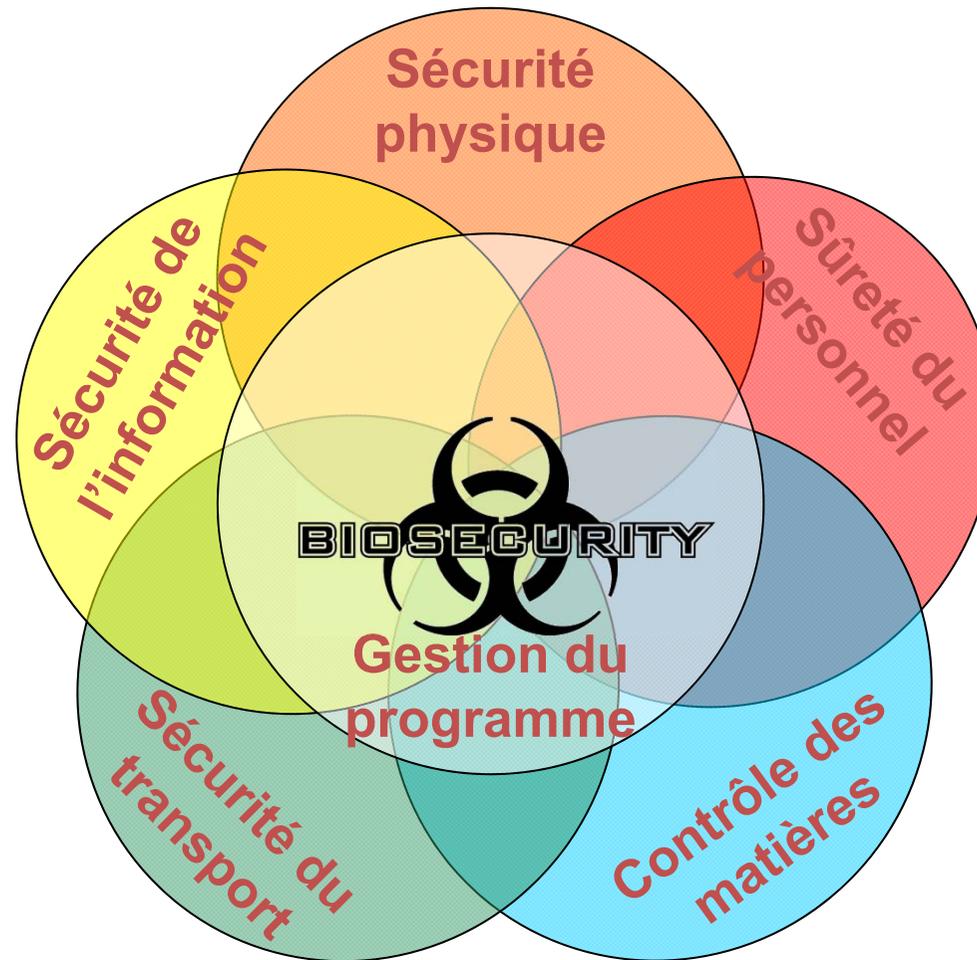
Ensemble des mesures prises pour empêcher la réalisation d'actes de malveillance.

Sécurité biologique (Biosafety)

Ensembles des mesures prises pour protéger les travailleurs et l'environnement contre la survenue d'un accident.



Sûreté biologique (biosecurity)





Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux : Historique



- 1998 :** Début de la construction du laboratoire
- 1999 :** Inauguration par M. le **Président Jacques CHIRAC**
- 2001 :** Entrée en activité du Laboratoire via la **Fondation Mérieux et l'Institut Pasteur**
- 2004 :** Remise du laboratoire P4 et de ses équipements à **l'Inserm** chargé par l'état d'en assurer l'exploitation.
- 2015:** Inauguration Extension par M. le Premier Ministre Manuel VALLS





Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux : Installations





Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux : Capacités

2 sous-unités d'expérimentations *cellulaires*



1 zone d'expérimentation A4

Isolateurs indépendants

- 15 macaques
- 120 cobayes
- 400 hamsters
- Souris
- Lapins
- Furets



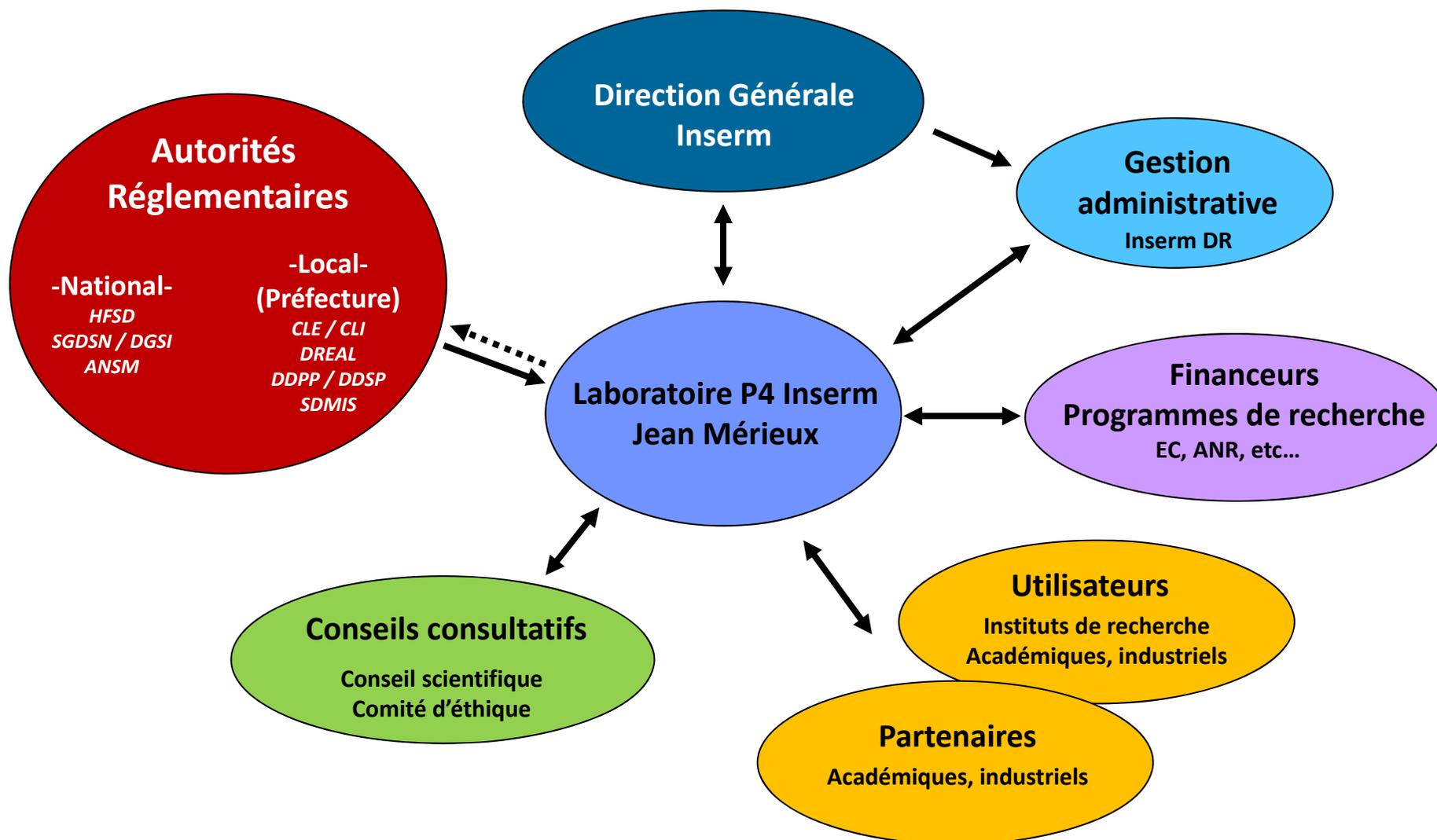


Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux

Objectifs d'organisation fixés par la DG de l'Inserm dès 2004

- Une infrastructure technologique majeure, dédiée à l'étude des microorganismes hautement pathogènes
- Ouverte à l'ensemble de la communauté scientifique, nationale et internationale, ayant besoin de manipuler des agents de classe 4



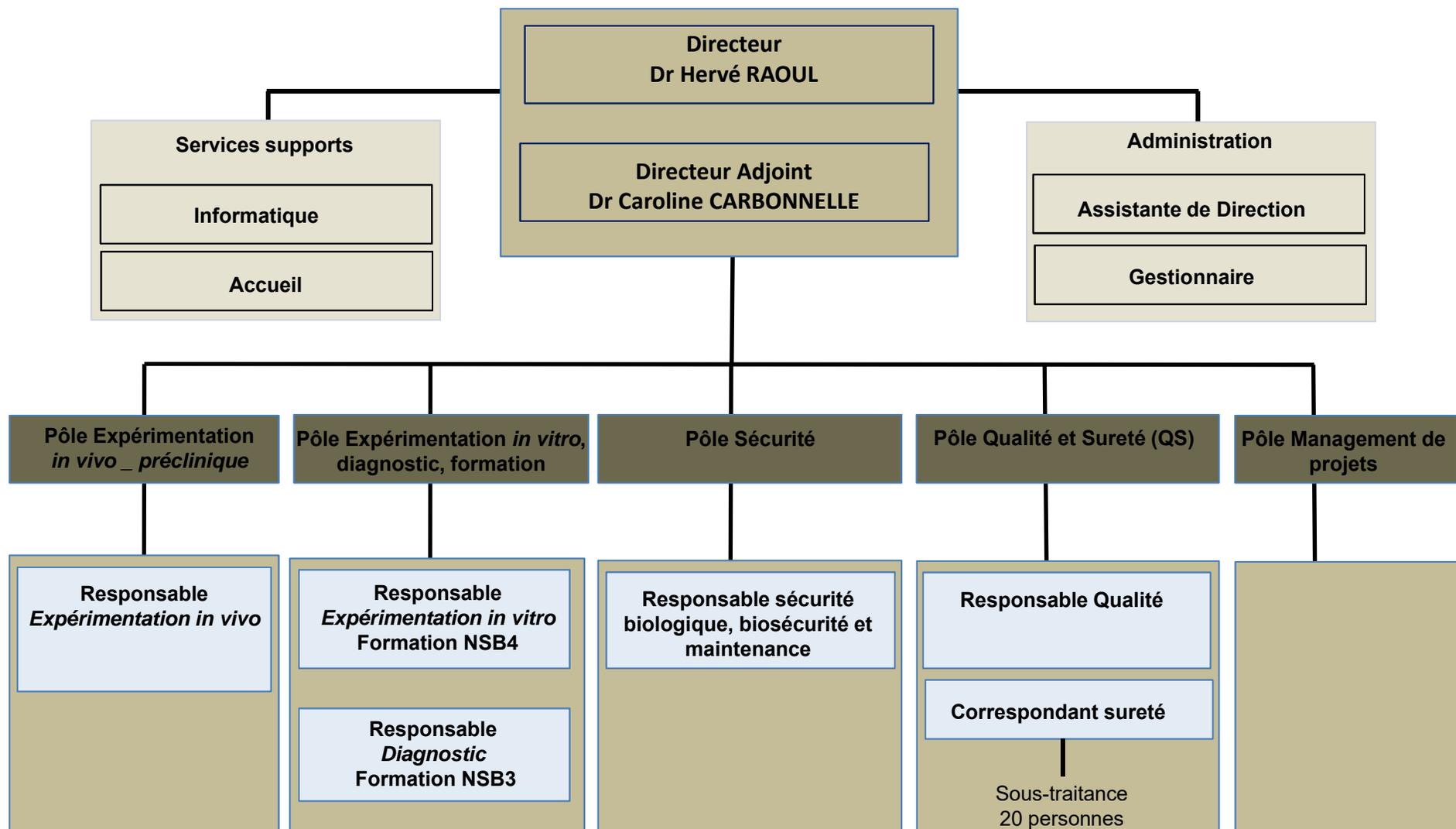




Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux: Missions

- Au service de la communauté scientifique publique et privée
- Sécurité du site
- Gestion de l'outil (sélection des programmes, planning...)
- Maintenance générale et périodique des installations P4
- Biosécurité
- Formation des expérimentateurs (délivrance de passeports)
- Assistance scientifique et technique des équipes de recherche utilisant la plateforme P4
- Gestion des souches de groupe de risque 4
- Diagnostic des agents du groupe de risque 4
- Assurance qualité
- Promotion de l'outil





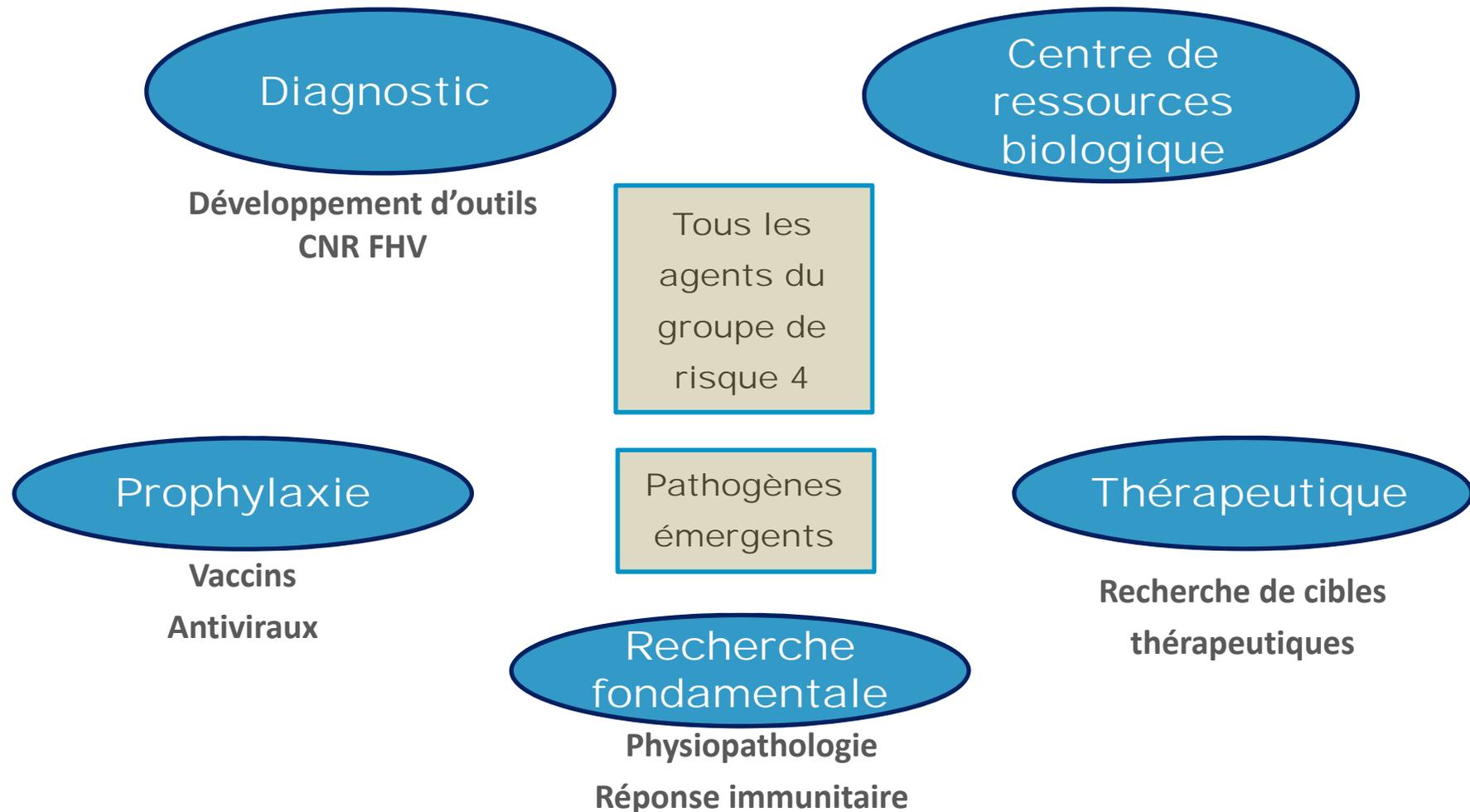


Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux: Organisation et moyens

- **Des missions**
- **Une équipe dédiée**
- **Des moyens financiers**
- **Des règles de fonctionnement**
 - ✓ **Procédures de soumission des programmes**
 - ✓ **Etablissement d'une politique tarifaire**
 - ✓ **Procédures d'accès à la zone de confinement**
 - ✓ **Programme de formation**
 - ✓ **Stratégie de communication**
 - ✓ **Système Assurance qualité et indicateurs**

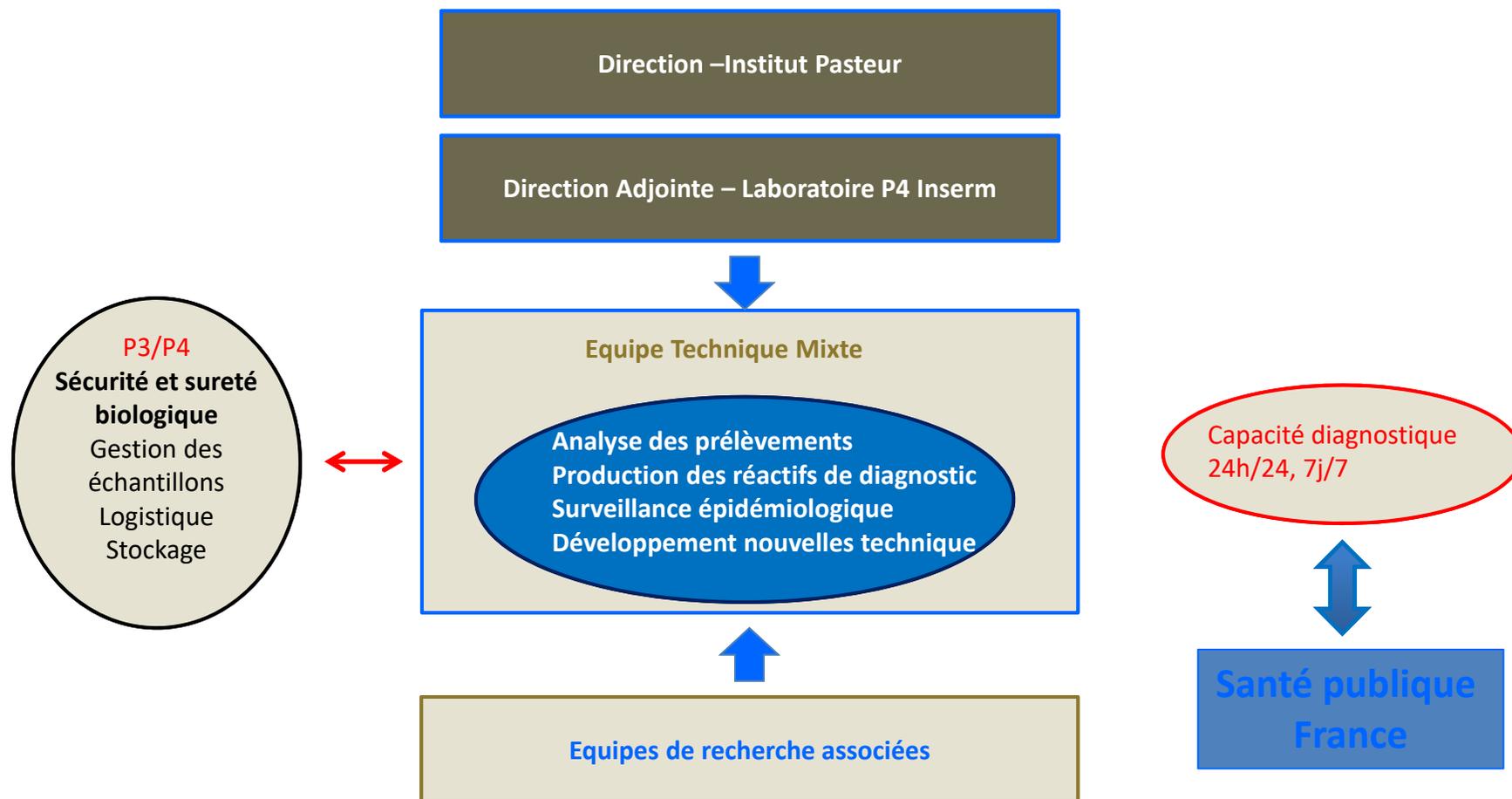


Le laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux: Activités





Activités de diagnostic





Activités de diagnostic: Epidémie Ebola 2014-2015

Au niveau national

- Identification du virus EBOLA à l'origine de l'épidémie en Afrique de l'Ouest
- Analyse des échantillons des "cas possibles" en France, tous négatifs
- Suivis cliniques de patients Ebola rapatriés
- Analyse d'échantillons en provenance de divers pays d'Afrique

Activités de diagnostic en AO

- Projet EMLab (CE/DEVCO ; leader BNI) : participation à 3 rotations (zone de Guéckédou)
- Laboratoire de Macenta (IP) : 1 personne déployée pendant 1 mois
- Projet EUWAMLab (CE/DEVCO ; leader admin EF, leader scientifique Inserm)
 - ❖ Conception, assemblage et livraison d'un laboratoire mobile à Conakry
 - ❖ Déploiement de personnel : 25 personnes déployées au cours de 17 rotations (d'une durée de 4 à 5 semaines et précédés d'une semaine de formation).
 - ❖ Entre le 07/07/2015 et le 06/09/2016 : 1959 échantillons analysés



Programmes de recherche

- National** : HIDDEN, RNA vaccicode, Precolas,
- Européen** : ERINHA, EMP4, EMERGE, ENIVD, EVAg, ..
- International** : Japon, Chine, Kyrgyz Republic, Ukraine (STCU), Guinée, GOHLD, EU, ...
- EBOLA** :
 - EC**: REACTION, EBOLA_Tx, EVIDENT, EBOVAC 2, EBOLAMoDRAD
 - REACTING**: Développement modèle PNH, EBOLACure, développement d'immunothérapies passives, POST-EBOGUI, tests rapides immuno-chromatographie
 - ANR**: EUWAMLab, STOP EBOLA, EBOVAC



Laboratoire P4 et transfert de technologie à l'international

Éléments de contexte

- Le transfert de technologie et de savoir faire lié à un laboratoire P4 appartient au domaine du “Bien à Double Usage”
- Ils sont donc soumis à réglementation : licence d'exportation...
- Ils sont en général associés à un accord intergouvernemental



Laboratoire P4 et transfert de technologie à l'international

□ Éléments de contexte

- La conception, le design et la construction font en général l'objet d'un contrat de droit privé qui est lié à l'obtention de licences d'exportation mais non inclus dans l'accord intergouvernemental.
- L'accord intergouvernemental encadre la partie transfert de « savoir faire » lié globalement à la gestion et l'usage du laboratoire et intègre
 - ✓ Un texte d'accord, signé par les deux parties, définissant les domaines couverts par l'accord et précise les engagements pris pour respecter les règles internationales.
 - ✓ Une structure de gouvernance bipartite (comité directeur, comité de pilotage, groupes de travail)



Laboratoire P4 et transfert de technologie à l'international

□ Éléments de contexte

□ L'accord intergouvernemental inclue :

- ✓ L'assistance à la mise en place des moyens et des procédures de gestion du laboratoire
- ✓ La formation des personnels (réglementation, maintenance, biosécurité, expérimentation)
- ✓ Le développement et la mise en place de collaborations scientifiques



Merci de votre attention