

**N° 100 – 2015**

(30 mars 2015)

## **Sommaire**

### **France**

- ◆ **25 start-up et 25 projets sélectionnés pour BioVision**
- ◆ **France Biotech lance sa « master class »**
- ◆ **Les hôpitaux s'intéressent aux biosimilaires**

### **Levées de fonds**

- ◆ **Cerenis Therapeutics et OSE Pharma** : des offres sursouscrites plus de trois fois
- ◆ **1,7 million de plus pour Invectys**

### **Projets européens**

- ◆ **Biomat-IN**, un réseau pour structurer l'innovation dans les biomatériaux

### **Produits**

- ◆ **Nouvelles AMM pour Eylea® et Kalydeco®**
- ◆ **Avis favorable pour la RTU d'Avastin® dans la DMLA**

### **Nominations**

- ◆ **Marc de Garidel** nommé à la tête de l'IMI

## France

### ◆ 25 start-up et 25 projets sélectionnés pour l'Investor Conference de BioVision 2015

Dorénavant annuel, le forum des sciences de la vie Biovision se tiendra à Lyon les 15 et 16 avril prochains sur les thèmes de la santé globale et de la médecine personnalisée. La manifestation accueillera la troisième édition de l'[Investor Conference](#), dédiée au financement des entreprises innovantes. Organisée cette année avec France Biotech et le pôle de compétitivité LyonBiopôle, son *Investor Conference* réunira 25 sociétés sélectionnées par un comité d'investisseurs privés européens co-présidé par Florent Gros, directeur général du *Novartis Venture Fund* et par Anne Horgan, associée chez Sofinnova Partners. Originaires de France, d'Irlande, de Suède et de Suisse, ces sociétés des secteurs biotech (15) et medtech (10) sont actives dans les domaines du cancer, du diabète et des maladies métaboliques, de la dialyse, de l'immunologie, des maladies cardiovasculaires, des maladies infectieuses. Parallèlement, les sessions [Catalyzer](#) seront consacrées à des projets plus amont, avec la présentation d'initiatives collaboratives et de *start-up* en phase d'amorçage, pour lesquelles le jury présidé par Michel Goldman, professeur à l'Université Libre de Bruxelles et ancien président de l'Initiative Médicaments Innovants (IMI) et par Alexander von Gabain, vice-recteur du Karolinska Institute en charge de l'innovation et des alliances, a retenu 25 projets émanant d'Allemagne, de France, du Luxembourg, des Pays-Bas et de Suisse.

**Cancer :** Anticorps monoclonaux, immunothérapie active et test compagnon de la radiothérapie constituent les axes majeurs développés par GamaMabs, PDC\*line Pharma et Neolys Diagnostic. Créée en 2013, **GamaMabs** cherche à lever dix millions d'euros pour le développement dans le cancer des ovaires d'un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'hormone anti-Müllérienne (AMHR2), le 3C23K. Actuellement au stade préclinique réglementaire, le 3C23K a d'ores et déjà fait l'objet de présentations dans des congrès scientifiques, en septembre à Seattle et début mars à Paris. Les données précliniques confirment que les cellules de cancer des ovaires expriment l'AMHR2 et indiquent un effet synergique du 3C23K sur la chimiothérapie. Cet effet se traduit, sur les modèles testés, par une augmentation des réponses complètes lorsque l'anticorps est associé au traitement de première ligne combinant carboplatine et paclitaxel. Chez **PDC\*Line Pharma**, l'approche est celle d'une immunothérapie active, avec l'exploitation des propriétés d'une lignée spécifique de cellules dendritiques développée à l'EFS (Etablissement Français du Sang) et capable d'induire une réponse cytotoxique antitumorale. Ici, les cellules peuvent être « chargées » avec les antigènes spécifiques exprimés par le cancer ciblé, ouvrant ainsi la possibilité d'appliquer cette plate-forme à quasiment tout type de tumeur. Un premier essai de phase 1 est en cours pour le traitement du mélanome et la société prépare également un essai dans le cancer des poumons. PDC\*Line, qui a été lauréate du concours mondial Innovation 2030 en juillet dernier, souhaite maintenant lever huit millions sur les deux ans à venir pour financer la poursuite de ses développements cliniques. Enfin, **Neolys Diagnostic** vise à réunir deux millions d'euros cette année pour sa première étude clinique. Cette jeune société lyonnaise créée en 2014 a mis au point un outil d'aide à la décision permettant aux radiothérapeutes d'adapter le traitement à la radiosensibilité individuelle du patient et de ses cellules tumorales, l'objectif étant d'optimiser l'efficacité et de limiter le risque des effets secondaires des radiothérapies.

**Diabète et maladies métaboliques :** Avec deux programmes en clinique et un troisième en phase d'optimisation et de sélection du *lead*, **Alizé Pharma** travaille dans les champs des maladies métaboliques et des maladies rares et vise à lever cinq millions d'euros d'ici 2016. Son produit le plus avancé, l'AZP-531 (analogue de ghréline non acylée), vient d'entrer en [phase 2](#) pour le traitement du

syndrome de Prader-Willi, maladie génétique rare où les patients présentent notamment une hyperphagie avec un risque d'obésité morbide. Un essai de [phase 1b](#) est également en cours chez des patients atteints de diabète de type 2 afin d'évaluer la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de trois doses du produit. Le groupe développe aussi avec [Jazz Pharmaceuticals](#) une asparaginase recombinante (pegcrisantaspase -ASPAREC® / JZP416) actuellement en phase 2/3 pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë. Le groupe a récemment créé une nouvelle société, [Alizé Pharma III](#) pour prendre en charge le développement d'une famille de peptides il a acquis les droits auprès de l'américain New Paradigm Therapeutics. Autre axe représenté dans le domaine du diabète, la prévention du pied diabétique avec les semelles connectées mises au point par **Feetme**. La société créée fin 2013 cherche à lever 1,2 million d'euros pour finaliser le développement et préparer la commercialisation de ce dispositif de détection de pression, qui, en cas de surpression plantaire à risque, prévient le patient diabétique via son smartphone. Enfin, les sessions Catalyzer présenteront un nouveau projet de pancréas artificiel, **Diabeloop**.

**Imagerie, radiopharmacie, et RMN** : Spécialistes de la médecine nucléaire créé en 2000, les laboratoires **Cyclopharma** disposent d'un réseau de dix cyclotrons répartis sur l'Hexagone, le dernier ayant été inauguré à l'automne dernier à Dijon. Ce dixième établissement, spécialisé en oncologie, conjugue production de traceurs pharmaceutiques et radiopharmaceutiques et R&D. La société est aussi partenaire du groupe Eli Lilly pour la production en France d'Amyvid® autorisé en Europe depuis janvier 2013 pour le diagnostic en complément des autres méthodes diagnostiques d'évaluation de la maladie d'Alzheimer. Au total, le groupe prévoit de développer trois nouvelles molécules dans les trois ans à venir et cherche à lever cinq millions d'euros. Parallèlement, le suisse **Nanolive** fondé en 2013 vise à réunir huit millions pour le développement de son système de visualisation des cellules vivantes en 3D, qui autorise l'observation en direct des réactions et des évolutions des cellules soumises à différents stimuli ou composés chimiques.

**Immunologie, maladies autoimmunes et maladies inflammatoires** : Dans ce domaine effervescent de l'immunologie, se présenteront aux investisseurs réunis à BioVision 2015, le suisse Calypso Biotech, les français Effimune et IDD Biotech ainsi que l'irlandais Opsona Therapeutics. Spin-off de Merck Serono créée en 2013 dans le cadre du plan d'accompagnement consécutif à la fermeture du siège du groupe allemand à Genève, **Calypso Biotech** développe des anticorps pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin et des maladies auto-immunes gastro-intestinales. Chez **Effimune**, spécialiste de la R&D de médicaments régulateurs du système immunitaire en autoimmunité et en transplantation, qui vient de finaliser une levée de fonds d'un million d'euros auprès de ses investisseurs historiques, l'objectif est de lever vingt à trente millions d'ici 2016 pour accélérer le développement des produits de son porte-feuille, le FR104 (fragment d'anticorps monoclonal pégylé dirigé contre le CD28) qui fait l'objet d'un [accord](#) avec Janssen Biotech depuis 2013, ainsi qu'Effi-7 et Effi-dem dont l'entrée en clinique est prévue respectivement en 2017 et en 2019. **Opsona Therapeutics** dont les développements s'appuient sur l'application des propriétés de l'immunité innée pour le traitement des cancers et des maladies autoimmunes et inflammatoires, vient, quant à lui, de débiter une étude de phase I/II avec son produit phare, l'OPN-305. Cet anticorps ciblant le TLR2 est évalué dans le traitement en deuxième intention du syndrome myélodysplasique, avant d'être étudié dans d'autres indications en oncologie. Enfin, **IDD-Biotech** cherche à lever dix millions d'euros sur les deux ans à venir pour développer son porte-feuille d'anticorps pour les traitements du cancer, des maladies autoimmunes et de l'inflammation et les amener jusqu'au stade de la phase I/II. La société vient d'ailleurs de signer un accord important avec le danois Genmab, qui acquiert anticorps et brevets liés à la cible DR5, récepteur cellulaire impliqué dans l'induction de l'apoptose.

**Maladies cardiovasculaires :** Ici, les deux sociétés retenues proposent des dispositifs destinés à des pathologies cardiaques avancées. **Corwave**, qui vise à lever sept millions d'ici un an, développe des pompes d'assistance cardiaque implantables tandis que **Fineheart** produit un propulseur rotatif, lui aussi implantable, pour faciliter l'éjection du sang chez des patients dont la pompe cardiaque est défaillante.

**Maladies infectieuses :** Dans le domaine des maladies infectieuses, la toute jeune société lyonnaise **Enyo Pharma** veut lever 21 millions d'euros pour le développement de nouveaux traitements antiviraux. La société dont les fondateurs ont consacré plus de cinq ans à l'étude des interactions s'établissant entre protéines virales et protéines humaines impliquées dans la réplication virale, a d'ores et déjà identifié plusieurs cibles et antiviraux potentiels. Ses objectifs se concentrent dans un premier temps sur l'hépatite B et la grippe. Quant à **Nosopharm**, spécialisée dans la R&D de nouveaux anti-infectieux, l'objectif est de lever 15 millions d'euros pour accélérer le développement clinique d'une nouvelle classe de molécules antibactériennes, les odiorhabdines. Candidate au traitement d'infections nosocomiales multirésistantes, la première molécule de cette famille, NOSO-95, a été découverte par Nosopharm à partir d'une bactérie entomopathogène du genre *Xenorhabdus* qui produit une grande variété de métabolites secondaires. Chez **Ciloa**, *spin-off* de l'Université de Montpellier II et du CNRS créée en 2011, la plateforme développée est basée sur l'utilisation de nanovésicules extracellulaires, les exosomes, pour développer une nouvelle génération de vaccins contre les pandémies virales. La société souhaite réunir 3,5 millions d'euros pour la mise au point de candidats vaccins contre les infections virales impliquant des virus à enveloppe tels que les virus de la dengue et du chikungunya. Enfin, **PathoQuest**, *spin-off* de l'Institut Pasteur et de l'École Nationale Vétérinaire de Maisons-Alfort, développe un test de diagnostic des maladies infectieuses basé sur le séquençage haut débit des agents pathogènes. La société vise à lever six millions d'euros en 2015 pour soutenir le développement et la commercialisation de ce système expert d'aide à la décision déployé à distance grâce au *cloud computing*.

**Maladies ophtalmologiques :** Chez **Isonic Medical**, l'objectif est de lever trois millions d'euros pour poursuivre le développement et préparer la commercialisation d'un tonomètre à vibration, dispositif destiné à la mesure de la tension oculaire pour le dépistage, le diagnostic et le suivi du glaucome. Quant au suédois **Viscogel**, il souhaite lever de cinq à dix millions en 2015 pour finaliser la mise au point d'un hydrogel muco-adhésif permettant la libération contrôlée de principes actifs pharmaceutiques dans les sphères ORL et ophtalmologiques (glaucome, syndrome de l'œil sec).

**Dialyse, infertilité, médicaments pédiatriques, neurologie, protéines membranaires :** Parmi les autres sociétés sélectionnées pour l'*Investor Conference*, on relève aussi **PlugMed**, jeune société rouennaise créée en 2010. L'objectif est de lever 2,5 millions d'euros pour développer des connecteurs de dialyse utilisables tant pour la dialyse péritonéale que pour l'hémodialyse. Ces dispositifs en permettant d'assurer le passage de fluides à travers la peau permettent de limiter le risque d'infection. L'entreprise a été lauréate du concours mondial Innovation 2030 en juillet dernier pour ce projet. Avec **Kallistem**, le champ exploré est celui de l'infertilité masculine sur la base des travaux de Philippe Durand et Marie-Hélène Perrard sur la reproduction masculine et la spermatogenèse *in vitro*. La société qui cherche à lever trois millions d'euros dispose d'une technologie de culture cellulaire applicable à l'assistance médicale à la procréation. Elle a également mis au point un modèle *in vitro* de toxicité testiculaire qui permet de mesurer l'impact de substances chimiques sur la spermatogénèse. **Advicenne Pharma**, spécialisé dans le développement et la commercialisation de médicaments pédiatriques et de médicaments orphelins dans les domaines de la neurologie et de la néphrologie, cherche quant à lui à réunir huit millions d'euros en 2015. La société développe un porte-feuille de produits et de formulations pédiatriques dans les domaines de l'épilepsie et de la tubulopathie rénale, avec deux produits commercialisés sous licence depuis 2014 et

deux produits en phase 2/3. Chez **Axilum Robotics**, qui développe et commercialise des solutions robotisées d'assistance dans la mise en œuvre de gestes techniques, il s'agit de lever 1,5 million d'euros pour accélérer ses développements. La société a mis au point un système robotisé, guidé par l'image pour la stimulation magnétique transcrânienne (SMT) avec des applications pour la recherche en neurosciences et le traitement de pathologies neurologiques ou psychiatriques résistantes aux traitements médicamenteux. Ce robot équipe déjà six centres en France, notamment dans le cadre d'un essai clinique pour l'application de la SMT dans les douleurs neuropathiques chroniques, et aux Etats-Unis. Deux autres équipements devraient aussi être installés prochainement au Brésil et au Danemark. Du côté de **PathMaker Neurosystems**, localisé au sein de l'Institut du Cerveau et de la Moëlle Epinière (ICM) et à Boston, les dispositifs médicaux développés sont destinés à la neuromodulation non invasive chez des patients atteints de pathologies neuromotrices. La société souhaite réunir sept millions en 2015 pour accélérer le développement clinique en France et aux Etats-Unis de deux produits ciblant les hypotonies et les paralysies musculaires. Toujours dans ce domaine de l'assistance musculaire, le suisse **Myopowers Technology** vise à finaliser une levée de 15 millions de francs suisses d'ici début 2016 pour soutenir le développement de son portefeuille, avec, en tête de ligne un dispositif destiné aux patients atteints d'incontinence urinaire sévère

#### ◆ **France Biotech lance sa « master class »**

L'association française des biotechnologies, France Biotech, lance son programme d'accompagnement « *master class* ». Annoncée en décembre dernier, l'initiative vise à proposer un soutien actif aux jeunes créateurs d'entreprise dans le domaine des sciences de la vie (*BioPharmAnalyses* n°88). Partant du constat de l'échec de travaux prometteurs en raison du manque d'expérience entrepreneuriale des porteurs de projets, France Biotech a mis en place un parcours de formation pour les aider à peaufiner leur stratégie. Dans la pratique, ce programme ouvert aux projets en cours de création ou créés depuis moins d'un an s'organise en deux phases. Les porteurs de projet suivront dans un premier temps, un cursus de huit journées de formation réparties sur deux mois, puis ils bénéficieront pendant un an d'un suivi personnalisé avec un parrain dirigeant d'entreprise biotech. Les candidats retenus après sélection de leur dossier par un jury devront ensuite présenter leur projet à l'oral pendant la première semaine de mai pour un début de formation à partir du 22 mai. Les dossiers de candidature doivent être soumis en ligne avant le 30 avril à l'adresse suivante <https://docs.google.com/forms/d/1BPtVNRnP2b4Url-rMwZZJahaoVpf7mwQpIBELYbRf40/viewform>.

#### ◆ **Les hôpitaux misent sur les biosimilaires**

Réuni en assemblée générale le 26 mars, le réseau coopératif UniHA vient d'entériner sa stratégie de développement et d'élire à sa tête Philippe Jahan, directeur général du Centre hospitalier de Valenciennes. Cette structure, qui mutualise les achats d'une soixantaine des principaux hôpitaux français, dont la totalité des CHU de l'Hexagone, se positionne comme un acteur majeur sur le marché pharmaceutique français. Avec un total de 1,547 milliards d'euros, les médicaments représentent 63 % du montant total des achats qui se sont élevés à 2,434 milliards d'euros en 2014. Ici, plus du tiers des produits achetés via UniHA sont des anticancéreux, qui constituent un des principaux marchés avec 57 adhérents et un montant d'achat de 651,5 millions d'euros.

Alors que les achats se positionnent parmi les premiers contributeurs des économies hospitalières requises en ces temps de restrictions budgétaires accrues, UniHA est engagé dans une politique active associant achat et bon usage. Ici, le développement de l'utilisation des biosimilaires à l'hôpital figure parmi les axes de travail du réseau. Si jusqu'à présent les principaux produits

disponibles relevaient des soins de support avec les biosimilaires de l'érythropoïétine et du G-CSF, aujourd'hui l'arrivée des biosimilaires d'anticorps monoclonaux modifie la donne vis-à-vis des prescripteurs, avec, en première ligne les versions biosimilaires de Remicade® (infiximab) dont deux produits sont autorisés aujourd'hui en France, Inflectra® et Remsima® (1). « Notre objectif est de faciliter la pénétration de la prescription des biosimilaires à l'hôpital. Depuis plus de huit mois, acheteurs et pharmaciens de la filière travaillent avec les médecins et les prescripteurs, en lien avec les COMEDIMs (Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles) sur l'intégration de la prescription des biosimilaires à l'hôpital, explique Julie Bourgueil, pharmacienne et directrice générale adjointe d'UniHA. Un cahier des charges a été publié et nous attendons les résultats de l'appel d'offres qui a été lancé pour l'infiximab. Mais l'objectif est clair, quel que soit son résultat, les établissements d'UniHA auront accès à la molécule de référence et à son biosimilaire de façon à entraîner une transition progressive vers le biosimilaire. Nous avons atteint 50 établissements adhérents sur ce seul sujet. C'est une vraie réussite pour un premier acte d'achat avec l'intégration de biosimilaires en mode curatif ». Le jeu en vaut en effet la chandelle. Les économies prévisibles pour 2015 avec ce seul produit ont été estimées par UniHA à un minimum de dix millions d'euros.

(1) L'[avis](#) de la commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé indique qu' « Inflectra® et Remsima® en tant que médicaments biosimilaires de Remicade® ont la même place que Remicade® dans la stratégie thérapeutique de chacune de ses indications ». Au nombre de cinq, ces indications sont la polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique, la spondylarthrite ankylosante, la maladie de Crohn de l'adulte et de l'enfant et la rectocolite hémorragique de l'adulte et de l'enfant.

## Levées de fonds

### ♦ Cerenis Therapeutics et OSE Pharma : des offres sursouscrites plus de trois fois

L'intérêt des investisseurs pour la biotech française ne retombe pas. Après une année 2014 fort animée avec l'arrivée de plus d'une dizaine de biotech et de medtech sur la place parisienne et déjà deux introductions en 2015 avec Poxel et Safe Therapeutics le mois dernier, Cerenis Therapeutics et Ose Pharma viennent de lever respectivement 53,4 et 21,1 millions d'euros sur Euronext Paris.

Dans les deux cas, l'offre a largement dépassé la demande. Pour la biotech toulousaine spécialisée dans l'application des propriétés des HDL (*High Density Lipoproteins* - bon cholestérol) au traitement des maladies cardiovasculaires, l'offre a été sursouscrite 3,8 fois, atteignant 153 millions d'euros. Chez OSE Pharma, spécialiste de l'immunothérapie spécifique, la demande s'est établie à 57,9 millions, soit 3,6 fois l'offre globale, avec un fort intérêt des particuliers. Avec un montant de 25,5 millions d'euros, ceux-ci ont représenté près de la moitié de la demande totale. Dans les deux cas, les sociétés se sont introduites au plus haut niveau de la fourchette indicative de prix annoncée lors du lancement de l'offre, soit 12,7 euros pour Cerenis Therapeutics et 10,8 euros pour OSE Pharma. Au total, leurs capitalisations s'établissent respectivement à 226 millions d'euros pour Cerenis et à 108 millions d'euros pour OSE Pharma dont les premières cotations débiteront le 30 mars. Dans les deux cas, les fonds levés serviront à financer dès cette année les études cliniques de produits en phase avancée de développement. Du côté de Cerenis Therapeutics, il s'agit de deux études avec le CER-001, composé mimant la structure et les fonctions des HDL naturelles afin de promouvoir et de stimuler l'élimination de l'excès de cholestérol. La première est une étude de phase II dans le post syndrome coronarien aigu et la seconde est une étude de phase III chez des patients présentant une déficience génétique en HDL, avec pour objectif le dépôt d'une demande d'AMM avant 2018. Chez



OSE Pharma, l'étude en question est une étude de phase III dans le traitement en deuxième intention du cancer du poumon non à petites cellules. Le succès de l'introduction en Bourse ouvre aussi la possibilité d'envisager de nouvelles études de phase II en partenariat, en combinaison thérapeutique ou dans de nouvelles indications.

### ◆ 1,7 million de plus pour Invectys

Le français Invectys, spécialisé dans le développement de stratégies d'immunothérapies anticancéreuses, vient de lever 1,7 million d'euros auprès de ses investisseurs historiques. Ces fonds seront dédiés à financer son premier essai clinique de phase I avec son candidat vaccin à ADN INVAC-1.

Fondée en 2010 par deux chercheurs de l'Institut Pasteur, Pierre Langlade Demoyen et Simon Wain-Hobson, Invectys cible principalement avec INVAC-1 une enzyme surexprimée dans la quasi-totalité des cas de cancers, la télomérase. Alors que cette dernière permet de préserver les télomères et d'assurer l'intégrité des chromosomes, sa surexpression dans les cellules tumorales joue un rôle essentiel dans leur prolifération. En permettant une réparation permanente des télomères, celle-ci contribue à l'immortalisation des cellules tumorales. La levée qui vient d'être réalisée va permettre de soutenir l'entrée en phase 1 d'INVAC-1. Cet essai, qui se déroule dans deux hôpitaux parisiens, l'hôpital Saint Louis et l'Hôpital Européen Georges Pompidou, a reçu le feu vert de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) en août dernier.

Depuis sa création, Invectys qui fêtera ses cinq ans en avril, a réuni dix millions d'euros auprès d'un consortium de neuf investisseurs internationaux. La société bénéficie également du crédit impôt recherche (CIR) et son projet TELVAC a été retenu en 2011 dans le cadre du 12ème appel à projet du fonds unique interministériel (FUI) qui finance les travaux de R&D collaboratifs labellisés par les pôles de compétitivité. Ce projet labellisé par Medicen Paris Region l'associe à Bertin Pharma, à l'Institut Pasteur, et à deux unités de recherche issues du CNRS et de l'Inserm (UMR 8203 à l'IGR et UMR 645 UFC à l'EFS de Besançon) pour l'optimisation de ce protocole d'immunothérapie anti-télomérase. Ici, les études visent à caractériser et à valider des marqueurs moléculaires et immunologiques associés au cancer. Parallèlement, Invectys poursuit sa structuration. « *La société qui a démarré avec une licence de l'Institut Pasteur sur un seul brevet a aujourd'hui son propre portefeuille de huit brevets* », explique Abderrahim Lachgar, directeur des opérations d'Invectys. Outre l'INVAC-1, la société dispose maintenant de trois autres candidats. « *Un de ces produits doit rentrer cet été en phase 1 et les deux autres sont en fin de phase préclinique* », ajoute Pierre Langlade-Demoyen. Avec un effet qui totalise aujourd'hui 17 personnes, dont 13 dédiées totalement à la R&D, Invectys est maintenant installée dans de nouveaux locaux à Paris, dans la Pépinière Paris Santé Cochin, où elle dispose d'environ 400 m2 pour ses laboratoires et ses bureaux.

## Projets européens

### ◆ Biomat-IN, un réseau pour structurer l'innovation dans les biomatériaux

Le projet européen Biomat-IN, qui a réuni cinq clusters dédiés à la santé humaine, Eurasanté et Atlanpole Biotherapies en France, BioRegio STERN en Allemagne, MedlinkEM au Royaume-Uni, LIOF aux PaysBas, soit plus de 250 PME, vient de se clôturer. Dédié à la structuration et au développement des innovations transfrontalières dans le domaine des biomatériaux, le projet a

bénéficié d'un financement de plus de 1,1 million d'euros sur quatre ans qui ont été investis dans trois axes majeurs. Parmi les principaux résultats, figurent la création et la diffusion en ligne de boîtes à outils permettant aux PME des régions partenaires d'obtenir des informations clés pour leur faciliter l'accès aux marchés transnationaux. Outre une cartographie transnationale recensant 126 entreprises et 67 laboratoires acteurs de la filière des biomatériaux, les [informations disponibles](#) portent sur les données et les tendances du marché, les dispositifs de financement accessibles ainsi que sur la réglementation en vigueur. Parallèlement à l'organisation de groupes de réflexion thématiques et de rencontres BtoB, Biomat-IN a également permis de stimuler collaborations et partenariats, notamment à travers la mise en place d'une bourse aux technologies. Accessible en ligne, celle-ci recense actuellement plus d'une vingtaine d'offres dans les domaines des substituts osseux, de la régénération des cartilages, des implants orthopédiques, de la microencapsulation et de la nanoencapsulation de médicaments ou encore de l'impression 3D de biomatériaux. Enfin, Biomat-IN a permis la création d'un cadre pérenne permettant d'accompagner les PME dans leurs travaux de R&D transnationaux, avec, en particulier, la mise en place d'un système d'allocation de « chèques services » pour les études de faisabilité des projets.

## Produits

### ◆ Nouvelles AMM pour Eylea® et Kalydeco®

Deux nouvelles extensions d'indication viennent d'être accordées à des médicaments dotés du statut de *breakthrough therapy* aux Etats-Unis, Eylea® et Kalydeco®. [Eylea®](#) (aflibercept), protéine de fusion anti-VEGF développée par l'américain Regeneron Pharmaceuticals et l'allemand Bayer, vient d'être autorisée par la FDA pour le traitement de la rétinopathie diabétique chez des patients atteints d'œdème maculaire diabétique. Ici, la posologie recommandée est une injection par mois pendant cinq mois suivie ensuite d'une injection tous les deux mois. Eylea®, qui a obtenu le statut de *breakthrough therapy* dans cette indication en septembre dernier, est déjà autorisé en Europe et aux Etats-Unis dans quatre autres indications, la [dégénérescence maculaire liée à l'âge](#) (DMLA), l'[œdème maculaire consécutif à l'occlusion d'une branche veineuse rétinienne](#), l'[œdème maculaire diabétique](#) et l'[œdème maculaire associé à l'occlusion de la veine centrale rétinienne](#). Par ailleurs, Bayer vient de soumettre à l'Agence européenne du médicament la demande d'autorisation de l'aflibercept dans une sixième indication, la [néovascularisation choroïdienne due à la myopie forte](#).

Pour [Kalydeco®](#) (ivacaftor), l'extension d'indication ouvre maintenant la possibilité de traiter des patients âgés de deux à cinq ans atteints de mucoviscidose. Lors de sa première autorisation en 2012 aux Etats-Unis et en Europe, l'utilisation de Kalydeco® avait été réservée au traitement de patients de plus de six ans porteurs de la mutation G551D du gène codant pour la protéine CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator* - régulateur de la conductance transmembranaire). L'année dernière, Vertex Pharmaceuticals avait obtenu un élargissement de son indication aux patients porteurs de neuf autres mutations (R117H, G178R, S549N, S549R, G551S, G1244E, S1251N, S1255P G1349D). La nouvelle extension accordée par la FDA pour les malades entre l'âge de deux et cinq ans concerne les dix mutations pour lesquelles Kalydeco® est déjà autorisé pour les plus de six ans.



## ◆ Avis favorable pour la RTU d'Avastin® dans la DMLA

La polémique sur la substitution de Lucentis® (ranibizumab) par Avastin® (bevacizumab) pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) serait-elle en passe de s'éteindre en France ? Alors que le débat rebondit régulièrement de part et d'autre de l'Atlantique depuis les premières publications pointant dès 2006 pointant une efficacité équivalente des deux traitements, mais avec un coût plus de dix fois supérieur pour Lucentis®, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) vient de franchir une étape supplémentaire vers la régularisation de l'autorisation d'Avastin® dans cette indication. L'agence a délivré un avis favorable dans le cadre de la procédure d'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) annoncée fin 2014 (*BioPharmAnalyses* n°84). Après examen des essais et méta-analyses comparant les deux anticorps dans cette indication, les membres de sa Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé ont rendu un avis favorable à l'unanimité et le processus poursuit maintenant son cours avec la soumission du projet de protocole de suivi au laboratoire concerné, en l'occurrence le groupe Roche.

## Nominations

### ◆ Marc de Garidel nommé à la tête de l'IMI

Marc de Garidel, président d'Ipsen, vient d'être nommé à la présidence de l'Initiative Médicaments Innovants (IMI). Il succède à Roch Doliveux, pdg du groupe belge UCB, qui a pris sa retraite à la fin de l'année dernière. Ce dernier était à la tête de cette organisation associant la Commission européenne et la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA*), depuis 2012. Marc de Garidel, qui a été président de l'*European Biopharmaceutical Enterprises* (EBE) en 2011, est également le président du G5Santé qui regroupe les principales entreprises françaises de la santé (BioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Stallergenes, Théa) et le vice-président du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé). Dans le cadre de l'IMI, il aura notamment à gérer la poursuite de la mise en place de la deuxième phase du programme, IMI2, centrée sur la lutte contre les maladies infectieuses et sur la mise au point de traitements capables de répondre aux besoins de populations vieillissantes et à l'augmentation des maladies chroniques et dégénératives.

© *BioPharmAnalyses*. La newsletter *BioPharmAnalyses* est réalisée par Anne-Lise Berthier. Toute copie, diffusion, distribution, reproduction partielle ou totale de cette lettre d'information sont interdites sans accord préalable de la direction de la publication. Pour ne plus recevoir cette newsletter, vous pouvez adresser un mail à [alb@biopharmanalyses.fr](mailto:alb@biopharmanalyses.fr)/ ou à [anneliseberthier@yahoo.fr](mailto:anneliseberthier@yahoo.fr) avec la mention Unsubscribe dans l'objet du message.



## Bulletin d'abonnement

◆ Je m'abonne à la newsletter hebdomadaire de *BioPharmAnalyses*   
au tarif de 500 € HT (600 € TTC) /abonnement/an (44 numéros par an)

◆ Je m'abonne à la newsletter hebdomadaire ET à l'intégralité du site *BioPharmAnalyses*   
au tarif de 1 000 € HT (1200 € TTC)/abonnement/an

**Vos références et coordonnées** (à remplir en lettres capitales)

Nom : ..... Prénom : .....

Société : ..... Fonction : .....

Adresse : .....

.....

Tél : ..... Email : .....

(NB : en cas d'abonnements multiples pour la même société, joindre la liste des emails des différents destinataires)

### Règlement :

Ci-joint mon chèque à l'ordre de SARL BioPharmAnalyses accompagné du bulletin d'abonnement.

<http://biopharmanalyses.fr>.

**Bon pour accord**  
(signature et cachet)

**Fait le :** ...../...../.....

A retourner accompagné de votre règlement à :

Sarl BioPharmAnalyses

11, rue de Paris

92100 Boulogne-Billancourt

Email : [anneliseberthier@yahoo.fr](mailto:anneliseberthier@yahoo.fr)

Tél : 06 86 68 32 20

Les informations personnelles vous concernant sont destinées à la Sarl BioPharmAnalyses, éditeur de BioPharmAnalyses. Elles sont nécessaires au traitement de votre demande et à la gestion de votre abonnement. Conformément à la loi Informatique et Libertés vous disposez d'un droit d'accès et de rectification relativement aux informations vous concernant que vous pouvez exercer à tout moment en écrivant à l'adresse suivante : Sarl **BioPharmAnalyses**, 11, rue de Paris, 92100 Boulogne-Billancourt.