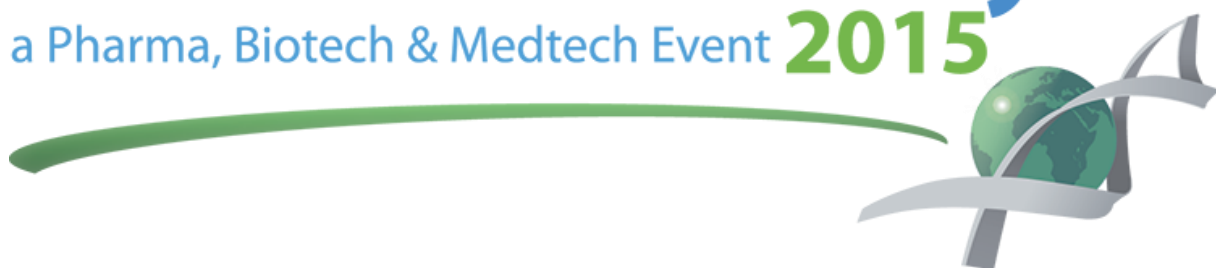


N° 114– 2015  
(7 septembre 2015)

# Innovation Days

a Pharma, Biotech & Medtech Event **2015**



La sixième édition des Innovation Days se tiendra à la Cité Internationale Universitaire de Paris les **5 et 6 octobre 2015**. Placées sous le signe de l'*open innovation* et du développement des échanges entre les acteurs de l'innovation, les conférences proposeront une vision à 360° des innovations dans les domaines des biotechnologies, des dispositifs médicaux et de l'e-santé. Une nouvelle plateforme de *partnering* sera lancée pour faciliter les rencontres *BtoB* entre porteurs de projets, industriels et investisseurs et Universal Biotech remettra à cette occasion le Prix de l'Innovation qui récompensera deux lauréats sélectionnés parmi 289 projets issus de 34 pays. Le fil de leurs actualités est disponible sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#). Renseignements et inscriptions : <https://www.lifescience-outlook.com/innovationdays/>

## Sommaire

### SPECIAL DIABETE

- ◆ **Sanofi** mise sur la santé connectée avec **Google**
- ◆ **Novo Nordisk** investit dans son outil de production et dans sa R&D
- ◆ Quelques traitements des diabètes de type 1 et de type 2 autorisés et/ou en développement

### FRANCE

- ◆ Plainte européenne contre le dispositif français des RTU
- ◆ 6<sup>ème</sup> édition des **Innovation Days** à Paris

- ◆ **Medicen Paris Région** accueille une délégation chinoise

### INTERNATIONAL

- ◆ Quatre lettres pour distinguer les biosimilaires aux Etats-Unis
- ◆ **Immatics** lance une filiale aux Etats-Unis

### EN BREF

- ◆ Le suisse **ADC Therapeutics** a levé \$80 millions.
- ◆ **Ares Allergy** a obtenu le visa de l'Autorité des marchés financiers (AMF).

## SPECIAL DIABETE

### ◆ Sanofi mise sur la santé connectée avec Google

Avec une population de malades estimée à près de 600 millions à l'horizon 2035, le diabète sera, selon les prévisions de l'OMS, la septième cause de décès dans le monde en 2030. Les marchés concernés devraient doubler dans les cinq à six ans à venir, avec une progression de 6,6 milliards de \$ en 2013 à 13,6 milliards de \$ en 2023 pour le diabète de type 1, et de 23,5 milliards de en 2014 à 39 milliards de \$ d'ici 2021, selon les estimations de GlobalData. C'est dans ce contexte d'épidémie qu'un des principaux leaders du secteur, Sanofi mise sur la « santé connectée » pour améliorer l'observance et faciliter la gestion de leur diabète par les malades. Le groupe français vient de s'associer à la division Sciences de la vie de Google pour développer de nouveaux outils permettant de rassembler les données influant sur la maladie (glycémie, taux d'hémoglobie glyquée, traitements suivis, informations spécifiques signalées par le patient...) et mettre au point des solutions intégrées associant médicaments, dispositifs médicaux, technologies et services.

La signature de ce partenariat s'inscrit dans un contexte où Sanofi a besoin de réduire sa dépendance vis-à-vis de son produit phare, Lantus® (insuline glargine - analogue d'insuline à action prolongée) et de développer de nouveaux produits et services pour garantir le développement d'une franchise diabète qui représente plus de 22 % de son chiffre d'affaires. Depuis septembre dernier, Lantus® (24 % du CA pharmaceutique et 87 % du CA de la franchise diabète en 2014), est en effet confronté à la concurrence des biosimilaires en Europe et aux Etats-Unis, où le premier autorisé, [Abasria®/Basaglar®](#) a été développé par Boehringer-Ingelheim et par Eli Lilly. En termes de nouveaux produits, Sanofi mise notamment sur sa nouvelle insuline glargine [Toujeo®](#) autorisé en février dernier aux Etats-Unis et en avril dernier en Europe. Parallèlement, une insuline inhalée [Afrezza®](#) autorisée en juin dernier par la FDA a été lancée au début de l'année aux Etats-Unis en [partenariat](#) avec l'américain Mannkind Corporation, tandis que les demandes d'autorisation de Lyxumia® (lixisenatide) et de la combinaison [Lixilan®](#), qui associe Lantus® à cet analogue de GLP-1, devraient être déposées à la FDA d'ici la fin de l'année. Côté R&D, le groupe français a aussi conclu cet été un accord de collaboration avec l'allemand Evotec pour le développement d'une thérapie cellulaire à base de cellules bêta humaines pour le traitement du diabète de type 2.

### ◆ Novo Nordisk investit dans son outil de production et dans sa R&D

Un des autres leaders du diabète, le danois Novo Nordisk, s'est, quant à lui engagé dans un important programme d'investissement sur ses sites de production. Le groupe va consacrer deux milliards de \$ sur les cinq ans à venir pour développer ses usines de Clayton, aux Etats-Unis, et de Måløv au Danemark. Le site américain, qui assure déjà les activités de formulation, de remplissage et d'emballage de la gamme des antidiabétiques de Novo Nordisk, est aussi amené à accueillir la production du principe actif des prochaines insulines et analogues de GLP-1 en cours de développement chez Novo Nordisk. Première molécule concernée, le semaglutide, pour lequel un important programme de phase 3 avec sept études impliquant 8000 patients atteints de diabète de type 2 doit commencer début 2016. Avec ces nouveaux développements, les effectifs du site de Clayton devraient doubler et passer de 700 à 1400 postes. Au Danemark, un premier investissement est prévu à Måløv, près de Copenhague, où sera construite une unité pour la fabrication de comprimés et l'emballage du semaglutide et d'autres futurs produits par voie orale. Une centaine d'emplois devrait ainsi être créés sur le site qui abrite déjà

250 personnes. Enfin, Novo Nordisk va consacrer 500 millions de couronnes danoises (97 millions d'euros) à la construction d'un nouvel entrepôt sur son site de production d'Hillerød. Les nouvelles unités de production américaine et danoise devraient être opérationnelles en 2020, tandis que le nouvel entrepôt pourrait entrer en fonction fin 2017.

Parallèlement, le groupe conforte aussi son potentiel de R&D et vient d'acquérir deux sociétés américaines, [Calibrium](#) et [MB2](#), spécialisées respectivement dans le développement de peptides et d'agonistes pour le traitement du diabète et de maladies métaboliques.

### ♦ QUELQUES TRAITEMENTS DES DIABETES DE TYPE 1 ET DE TYPE 2 AUTORISES ET/OU EN DEVELOPPEMENT

*(Liste non exhaustive – Sources : BioPharmAnalyses, FDA, EMA, PhRMA, sites des laboratoires, clinicaltrials.gov)*

<b>ANALOGUES DE GLP-1</b>					
<b>Médicament</b>	<b>Laboratoire</b>	<b>Indication</b>	<b>Stade clinique</b>	<b>AMM Europe</b>	<b>AMM Etats-Unis</b>
Victoza® (liraglutide)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	-	30/06/09	25/01/10
Trulicity® (dulaglutide)	Eli Lilly (USA)	type 2	-	25/11/14	18/09/14
Lyxumia®	Sanofi (France)	type 2	-	04/02/13	Demande d'AMM prévue Q3/2015
Byetta® (exenatide)	AstraZeneca (UK)	type 2	-	20/11/06	28/04/05
Bydureon® (exenatide)	AstraZeneca (UK) Eli Lilly (USA)	type 2	-	27/06/11	27/01/12
Eperzan™ (EU)/ Tanzeum™ (USA) (albiglutide)	GSK (UK)	type 2	-	25/03/14	15/04/14
semaglutide	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	3	-	-
liraglutide	Novo Nordisk (Danemark)	type 1	3	-	-
OG217SC - NN9924 (semaglutide par voie orale)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	2	-	-
efpeglinatide	Hanmi Pharmaceutical (Corée du Sud)	type 2	2	-	-
PB1023	Phasebio Pharmaceuticals (USA)	type 2	2	-	-
SAR425899	Sanofi (France)	type 2	1	-	-
OG987GT (NN9926)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	1	-	-

OG987SC (NN9927)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	1	-	-
ZP2929	Zealand Pharma (Danemark)	type 2	1	-	-
ITCA 650 (exenatide –pompe avec délivrance continue)	Intarcia Therapeutics (USA)	type 2	3	-	-
<b>ANALOGUES DE GLP-1 et ANALOGUES D'INSULINE BASALE</b>					
Xultophy® (insulin degludec et liraglutide)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	-	18/09/14	En cours d'évaluation
Lixilan® (lixisenatide et insuline glargine)	Sanofi (France)	type 2	3	Demande d'AMM prévue Q1 2016	Demande d'AMM prévue Q4 2015
<b>ANALOGUES D'INSULINE BASALE</b>					
Lantus® (insuline glargine)	Sanofi (France)	type 1 et type 2	-	09/06/00	00/04/00
Toujeo® (insuline glargine)	Sanofi (France)	type 1 et type 2	-	28/04/15	26/02/15
Levemir® (insuline detemir)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2	-	01/06/04	16/01/05
Tresiba® (insulin degludec)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2	-	21/01/13	en cours d'évaluation
Insuline basale peglispro	Eli Lilly (USA)	type 1	3	-	-
OI338GT (NN1953)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	2	-	-
OI320GT (NN1957)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	1	-	-
LAI287 (NN1436)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2	1	-	-
LAI338 (NN1438)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2	1	-	-
<b>INSULINES RAPIDES ET ULTRARAPIDES</b>					
NN1218 (nouvelle formulation d'insuline aspart)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2	3	demande d'AMM prévue en 2015	demande d'AMM prévue en 2015
NovoRapid®/Novo Log® (insulin aspart)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2		07/09/1999	07/06/00
Actrapid® (insuline)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2		-	07/10/02
Humalog® (insuline lispro)	Eli Lilly (USA)	type 1 et type 2		30/04/1996	14/06/1996
Apidra® (insuline glulisine)	Sanofi (France)	type 1 et type 2		27/09/04	16/04/04
BioChaperone Lispro (insuline lispro)	Eli Lilly (USA) Adocia (France)	type 1	1b	-	-

Hinsbet® (insuline)	Adocia (France)	type 1	2	-	-
<b>MELANGES D'INSULINES</b>					
Humalog® 75/25 et Humalog® 50/50 (insuline lispro et insuline lispro protamine)	Eli Lilly (USA)	type 1 et type 2	-		22/12/1999
Ryzodeg® (insulin degludec – insulin aspart)	Novo Nordisk (Danemark)	type 1 et type 2	1	21/01/13	En cours d'évaluation
BioChaperone® Combo	Adocia (France)	type 2	1b	-	-
<b>INSULINE A INHALER</b>					
Afrezza®	Mannkind (USA) Sanofi (France)	type 1 et type 2	-	-	27/06/14
Oral-Lyn®	Generex (Canada)	type 1 et type 2		-	-
<b>INSULINE PAR VOIE ORALE</b>					
ORMD 0801	Oramed (Israel)	type 1 et type 2	2	-	-
<b>INHIBITEUR DU CO-TRANSPORTEUR DE SODIUM-GLUCOSE 2 (SGLT2)</b>					
Forxiga®/Farxiga® (dapaglifozine)	AstraZeneca (UK) BMS (USA)	type 2	-	14/11/12	08/01/14
Invokana® canagliflozine	J&J (USA)	type 2	-	15/11/13	29/03/13
Jardiance® (empaglifozine)	Eli Lilly (USA)	type 2	-	23/05/14	01/08/14
Ertugliflozine	Pfizer Merck&Co (USA)	type 2	3	-	-
Lusefi® (luseoglifozine)	Taisho Pharmaceutical (Japon)	type 2	-	Autorisé au Japon depuis mars 2014	
<b>INHIBITEUR DU CO-TRANSPORTEUR DE SODIUM-GLUCOSE 2 (SGLT2) ET DU CO-TRANSPORTEUR DE SODIUM-GLUCOSE 1 (SGLT1)</b>					
Sotagliflozine	Lexicon Pharmaceutical (USA)	type 1 et type 2	3	-	-
LIK066	Novartis (Suisse)	type 2	2	-	-
<b>INHIBITEUR DU CO-TRANSPORTEUR DE SODIUM-GLUCOSE 2 (SGLT2) et BIGUANIDE</b>					

Xigduo®/Xigduo® XR (dapagliflozine et metformine)	AstraZeneca (UK) BMS (USA)	type 2	-	22/01/14	30/10/14
Vokanamet®/Invokamet™ (canagliflozine et metformine)	J&J (USA)	type 2	-	23/04/14	08/08/14
Synjardy® (empagliflozine /metformine)	Boehringer Ingelheim (Allemagne) Eli Lilly (USA)	type 2	-	27/05/15	27/08/15
<b>INHIBITEUR DU CO-TRANSPORTEUR DE SODIUM-GLUCOSE 2 (SGLT2) et INHIBITEUR DE LA DIPEPTIDYLPEPTIDASE-4 (DPP-4)</b>					
Glyxambi® (empagliflozine /linagliptine)	Eli Lilly (USA)	type 2	-		02/02/15
<b>INHIBITEUR DE LA DIPEPTIDYLPEPTIDASE-4 (DPP-4)</b>					
Trajenta® (linagliptine)	Boehringer Ingelheim (Allemagne) Eli Lilly (USA)	type 2	-	25/08/11	02/05/11
Januvia® (sitagliptine)	Merck&Co (USA)	type 2	-	21/03/07	17/10/06
Onglyza® (saxagliptine)	AstraZeneca (UK)	type 2	-	01/10/09	31/07/09
Vipidia® (EU)/ Nesina (USA)	Takeda Pharmaceutical (Japon)	type 2	-	24/09/0 13	25/01/13
Zafatek® (trelagliptine)	Takeda Pharmaceutical (Japon)	type 2	-	Autorisé au Japon depuis mars 2015	
Omarigliptin (MK-3102)	Merck&Co (USA)	type 2	3	-	-
<b>INHIBITEUR DE LA DIPEPTIDYLPEPTIDASE-4 (DPP-4) ET BIGUANIDE</b>					
Kombiglyze® XR (saxagliptin – metformine)	AstraZeneca (UK)	type 2	-	24/11/11	11/05/10
Jentaducto® (linagliptine/metformine)	Eli Lilly (USA)	type 2	-	25/07/12	30/01/12
Janumet® (sitagliptine/metformine)	Merck&Co (USA)	type 2	-	16/07/08	30/03/07
Vipdomet® (EU)/Kasano® (USA) (alogliptin / metformin)	Takeda Pharmaceutical (Japon)	type 2	-	23/09/13	25/01/13
<b>GLINIDE</b>					
NovoNorm® (repaglinide)	Novo Nordisk (Danemark)	type 2	-	17/08/1998	22/12/1997

<b>AGONISTE DU RECEPTEUR DU GLUCAGON</b>					
LY2409021	Eli Lilly (USA)	type 1 et type 2	2	-	-
PF-06291874	Pfizer (USA)	type 2	2	-	-
LGD-6972	Ligand Pharmaceuticals (USA)	type 2	1	-	-
ZP4207	Zealand Pharma (Danemark)	type 1 et type 2	1	-	-
<b>ANTICORPS MONOCLONAL</b>					
Otelixizumab (anticorps anti CD3)	GSK (UK)	type 1	2	-	-
MABp1 (anticorps anti-IL-1 alpha)	Xbiotech (USA)	type 2	2	-	-
<b>INHIBITEUR DU TRANSPORT ILEAL DES ACIDES BILIAIRES</b>					
2330672	GSK (UK)	type 2	2	-	-
<b>VACCIN</b>					
Diamyd®	Diamyd Medical (Suède)	Diabète de type 1	2	-	-
<b>GLIMINE</b>					
Imeglimine	Poxel (France)	type 2	2	-	-
<b>ALPHA-1 ANTITRYPSINE</b>					
Glassia®	Kamada (Israel)	type 1	2-3	-	-
<b>BIOSIMILAIRE</b>					
Basaglar™/ Absaria® LY2963016 (insuline glargine)	Eli Lilly (USA) Boehringer Ingelheim (Allemagne)	type 1 et type 2	-	10/09/14	18/08/14
MK-1293 (insuline glargine)	Merck&Co (USA)	type 1 et type 2	3	-	-

<b>OLIGONUCLEOTIDE ANTISENS</b>					
ISIS-GCGR Rx	Isis Pharmaceuticals (USA)	type 2	2	-	-
ISIS-PTP1BR	Isis Pharmaceuticals (USA)	type 2	2	-	-
<b>PROTEINE DE FUSION</b>					
AMG 876	Amgen (USA)	type 2	1	-	-
PE0139	Phasebio Pharmaceuticals (USA)	type 2	1	-	-
<b>AGONISTE DU RECEPTEUR GPR-119</b>					
DS-8500	Daiichi Sankyo (Japon)	type 2	2	-	-
MBX-2982	Cymabay Therapeutics (USA)	type 2	2	-	-
<b>AGONISTE DU RECEPTEUR GPR40</b>					
P1187	Piramal (Inde)	type 2	1	-	-
<b>INHIBITEUR DE LA PROTEINE MICROSOMALE DE TRANSFERT DES TRIGLYCERIDES</b>					
KD026	Kadmon (USA)	type 2	2	-	-
<b>ACTIVATEUR DE GLUCOKINASE</b>					
PF-04937319	Pfizer (USA)	type 2	2	-	-
TTP399	vTv Therapeutics (USA)	type 2	2	-	-
<b>PROTEINES ET PEPTIDES</b>					
PEG-FGF21 (facteur de croissance des fibroblastes 21 pegylé)	Ambrx (USA) BMS (USA)	type 2	2	-	-
Oxyntomoduline (hormone peptidique)	Eli Lilly (USA)	type 2	2	-	-



THERAPIE CELLULAIRE					
MPC-300-IV (cellules souches mésenchymateuses)	Mesoblast (Australie)	type 2	2	-	-
MECANISME D’ACTION INCONNU					
Mk-8555521	Merck&Co (USA)	type 2	2	-	-

---

## FRANCE

### ◆ Plainte européenne contre le dispositif français des RTU

Alors que la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie en juin dernier par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour Avastin® (bevacizumab) de Roche dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) vient tout juste de prendre effet au 1<sup>er</sup> septembre, trois associations d'industriels européens montent au créneau contre le dispositif français des RTU.

La Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA*), la Fédération européenne des entrepreneurs pharmaceutiques (*European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs - EUCOPE*) et l'Association européenne pour les Bioindustries Europabio viennent de porter plainte contre la France devant la Commission européenne. Pour ces trois associations, la procédure de RTU mise en place en 2014 pour encadrer des prescriptions hors AMM contrevient à la législation et à la jurisprudence européennes. Dans un contexte économique tendu avec des systèmes d'assurances sociales en recherche permanente d'économies, il est manifeste que l'industrie craint que l'utilisation de ce dispositif ne se répande et les trois associations indiquent « s'inquiéter qu'un gouvernement puisse initier l'utilisation hors AMM d'un médicament sur des bases économiques ».

En France, la question de la substitution de Lucentis® par Avastin® pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) a généré un long feuilleton juridico-administratif qui a conduit à la saisie de l'Autorité de la concurrence par l'association de consommateurs UFC-Que Choisir avant d'aboutir à l'établissement d'une RTU en juin dernier (*BioPharmAnalyses* n°58).

### ◆ 6<sup>ème</sup> édition des Innovation Days à Paris

Offrir à Paris un évènement à taille humaine avec un public qualifié pour garantir l'efficacité des rencontres d'affaires, tel est l'objectif des *Innovation Days* organisées pour la sixième fois cette année à Paris, les 5 et 6 octobre prochains. A l'origine de cette initiative, le groupe Universal Medica, qui, face à un contexte conjuguant expiration d'un nombre croissant de brevets, essor des génériques, coût de plus en plus élevé de la R&D et développement de l'*open innovation* et des partenariats public-privé, a choisi, en 2009, de mettre en place une nouvelle entité dédiée spécifiquement au management de l'innovation, Universal Biotech. « Nous avons ensuite créé le prix de l'Innovation pour accélérer

*l'accès au marché et le succès commercial des porteurs de projets. La première édition s'est tenue en 2009 dans le cadre du congrès Eurobio, mais cette manifestation ayant disparu, nous avons choisi de créer notre propre évènement, Innovation Days* », explique Rafi Mardachti, président d'Universal Medica et d'Universal Biotech.

### **Six finalistes sélectionnés parmi 136 projets**

Les *Innovation Days* revendiquent un positionnement qualitatif avec une sélection des projets issus du monde académique ou de jeunes sociétés par un comité de pilotage international renouvelé chaque année et composé de clusters, d'industriels, d'investisseurs et d'institutionnels. Les participants ont ainsi la possibilité d'augmenter leur visibilité auprès des professionnels et d'obtenir une évaluation de leur projet par un jury d'expert. Les vainqueurs ont aussi la possibilité de gagner jusqu'à 30 000 euros sous la forme d'une dotation financière et de services de consulting.

Cette année, les six finalistes ont été retenus parmi 136 projets éligibles sur les 289 candidatures reçues en provenance de 34 pays. Ici, les critères d'éligibilité reposent à la fois sur la valeur scientifique, le niveau de propriété intellectuelle, la faisabilité scientifique et commerciale des projets et sur la qualité de l'équipe. Les deux lauréats choisis parmi les six finalistes issus de cinq pays (Etats-Unis, France, Israël, Pays-Bas et Suisse) recevront leur prix lors de la manifestation. Pour les lauréats comme pour les porteurs de projet qui n'auront pas été primés, l'histoire ne s'arrêtera pas là pour autant. Pour la première fois cette année, les *Innovation Days* proposent un forum de rencontres sélectives baptisé Biomeetic. Dans ce cadre, les 20 meilleurs projets ayant concouru au prix de l'innovation auront l'opportunité de présenter leurs travaux dans le cadre de rendez-vous individuels avec des investisseurs et des dirigeants issus de l'industrie pharmaceutique. Une initiative dont les résultats seront à suivre de près, au regard des résultats déjà obtenus par les précédents lauréats après l'obtention de leur prix **(1)**.

### **Une nouvelle initiative pour 2016**

Au-delà du prix qui a reçu la candidature de plus de 900 projets depuis sa création, la manifestation s'était déjà élargie avec l'introduction de sessions de *networking* et de conférences sur les questions de l'accès au marché, de la transformation de l'innovation digitale et des alliances stratégiques. La sixième édition des *Innovation Days* sera maintenant l'occasion d'annoncer une nouvelle initiative qui sera mise en place pour les sessions de l'année prochaine. « *2016 verra l'inauguration d'une action inédite qui permettra aux porteurs de projets un accès direct aux financements pendant la durée des Innovation Days* », indique Rafi Mardachti. Rendez-vous pris pour octobre pour en savoir plus...

**(1)** 59 % des 22 start-up finalistes ont levé des fonds ou signé un partenariat après le prix de l'innovation. Six des sept précédents lauréats ont conclu un partenariat après l'obtention du prix de l'innovation. Il s'agit notamment de l'allemand Aicuris, maintenant partenaire de l'américain Merck&Co pour le [développement](#) de médicaments candidats au traitement des infections par les cytomégalovirus, du français Mellitech, signataire d'un accord avec Janssen sur le développement de [thérapies ciblant une protéine transporteur du zinc](#) pour le traitement du diabète, du suédois Immune Therapy Holdings avec l'indonésien Kalbe Pharmaceuticals pour le développement d'une immunothérapie cellulaire destinée au traitement du cancer du colon et du cancer du sein, du belge Iteos Therapeutics qui a cédé une licence à l'américain Pfizer pour le développement de médicaments anticancéreux dirigés contre des cibles impliquées dans l'immunosuppression des cancers et de l'allemand XL-Protein avec l'américain Merck MSD Animal Health.

### ◆ **Medicen Paris Région accueille une délégation chinoise**

Le pôle de compétitivité Medicen Paris Région accueillera le 21 septembre prochain une délégation chinoise composée d'une dizaine d'entreprises et de huit parcs industriels qui présenteront leurs attentes et leurs besoins de coopération. Sont particulièrement ciblées les entreprises avec des produits ayant déjà obtenu un marquage CE / FDA, ou à courte échelle de finalisation. La délégation qui est conduite par la *China Investment Promotion Agency* (CIPA) et l'Association d'Investissement Europe-Chine (EICA), a plus particulièrement exprimé son intérêt pour des produits de diagnostic, des dispositifs médicaux, des produits orthopédiques et dentaires ainsi que des projets dans les domaines des biomatériaux et des cellules souches. Les thématiques visées concernent plus particulièrement le diabète, les maladies rares, la gestion des pathologies chroniques et la santé à domicile. Les places sont limitées à dix sociétés françaises. (<http://www.medicen.org/inscription-evenement?evt=4188>)

---

## INTERNATIONAL

### ◆ **Quatre lettres pour distinguer les biosimilaires aux Etats-Unis**

Au moment où le premier biosimilaire autorisé aux Etats-Unis, Zarxio® (US)/Zarzio® (EU), version biosimilaire de Neupogen® (filgrastim) d'Amgen, vient d'être lancé sur le marché américain par Sandoz, la FDA a publié son [projet de directive](#) pour la dénomination des futurs biosimilaires candidats à la mise sur le marché outre Atlantique. En mars dernier, lors de l'autorisation de Zarxio®, l'agence américaine lui avait attribué le nom de filgrastim-sndz et avait alors souligné la nécessité de pouvoir différencier clairement le biosimilaire de son produit de référence (*BioPharmAnalyses* n°98). Une orientation que la FDA vient de confirmer afin à la fois de faciliter la prescription et la dispensation des produits biosimilaires et d'en améliorer la pharmacovigilance. L'autre objectif visé par la FDA avec cette convention est aussi de réduire les risques de substitution accidentelle quand un biosimilaire a été considéré comme non substituable. Dans la pratique, le suffixe accolé au nom du principe actif devra compter quatre lettres, être unique et ne pas avoir de signification. Les autres critères à respecter prévoient également l'absence de caractère promotionnel du suffixe proposé. De plus, celui ne devra ni suggérer le nom d'un autre médicament ni inclure d'abréviations utilisées en pratique clinique et susceptibles de générer des erreurs d'interprétation.

Sur un marché américain des biosimilaires estimé à 11 milliards de \$ dans cinq ans, avec une douzaine de blockbusters biotech prêts à tomber dans le domaine public, la concurrence promet d'être rude entre les principaux acteurs du biosimilaire (Amgen, Actavis, Alvogen, Biocon, Celltrion, Hospira/Pfizer, LG Life Sciences, Mylan, Sandoz...). Outre Zarxio® qui sera vendu à un prix inférieur de seulement 15 % à celui de son produit de référence, Neupogen® d'Amgen, la FDA a déjà reçu quatre autres demandes d'AMM et 52 dossiers pour l'autorisation d'essais cliniques de biosimilaires.

Chez le leader du secteur Sandoz, cinq programmes autres programmes sont en phase 3 ou en cours d'enregistrement pour des biosimilaires d'Humira® (adalimumab) d'AbbVie, d'Enbrel® (etanercept) d'Amgen et Pfizer, de Rituxan®/Mabthera® de Roche (rituximab), de Neulasta® (peg-filgrastim) et d'Epogen® (epoetin-alfa) de Roche. Chez Amgen, six biosimilaires d'anticorps monoclonaux sont actuellement en développement, dont quatre avec le générique Actavis, ABP 980

(trastuzumab - biosimilaire d'Herceptin® de Roche – phase 3 en cours dans le cancer du sein), ABP 215 (bevacizumab – biosimilaire d'Avastin® de Roche – phase 3 en cours dans le cancer du sein non à petites cellules ), ABP 798 (rituximab – biosimilaire de Rituxan®/Mabthera® de Roche), et ABP 494 (cetuximab – biosimilaire d'Erbitux® de Merck Serono). Le groupe américain a aussi finalisé deux études de phase 3 avec l'ABP 501 (adalimumab - biosimilaire d'Humira® d'AbbVie) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis), tandis que l'ABP 710 (infiximab – biosimilaire de Remicade® de J&J ) est en phase 1.

L'autre « poids lourd » du secteur aux Etats-Unis, Pfizer dispose quant à lui d'un portefeuille de cinq biosimilaires d'anticorps monoclonaux dont trois en phase 3 (PF-05280014 – trastuzumab, PF-05280586 – rituximab et PF-06438179 – infiximab) et deux en phase 1 (PF-06410293 – adalimumab et PF-06439535 – bevacizumab). La récente [acquisition](#) de son compatriote Hospira annoncée en février dernier va néanmoins lui imposer de céder son infiximab en développement pour se conformer aux demandes des autorités de la concurrence européennes. Hospira possède en effet un portefeuille de biosimilaires conséquent avec un biosimilaire du filgrastim, Nivestim®, et son propre infiximab biosimilaire, [Inflectra™](#) déjà autorisé en Europe, au Canada, au Brésil et en Australie, et pour lequel son partenaire, le coréen Celltrion a déposé une demande d'AMM à la FDA en août 2014. Parallèlement, Hospira a également soumis à l'agence américaine la demande d'autorisation d'un biosimilaire de [Retacrit®](#) (érythropoïétine) et travaille au développement d'un biosimilaire de Lucentis® (ranibizumab) de Novartis et Genentech, en partenariat avec son compatriote [Pfenex](#).

#### ◆ **Immatics lance une filiale aux Etats-Unis**

L'allemand Immatics, spécialisé dans le développement d'immunothérapies anticancéreuses, vient de mettre en place sa filiale américaine, Immatics US, en partenariat avec le MD Anderson Cancer Center de l'université du Texas. La société thérapies a vocation à développer trois produits de thérapies cellulaires adoptives (ACTolog™, ACTengine™ and ACTallo™), avec une première entrée en clinique prévue pour 2016. Les thérapies mises au point seront des thérapies autologues et des thérapies allogéniques avec l'appui de l'expertise du MD Anderson Cancer Center. [Immatics Inc](#), qui est implantée à Houston, dispose d'un financement de 60 millions de \$, apportés à hauteur de 40 millions par la maison mère allemande et de 19,7 millions par une subvention du *Cancer Prevention and Research Institute of Texas* (CPRIT). Parallèlement, Immatics vient aussi de conclure un accord de partenariat avec son compatriote [Morphosys](#) pour le développement d'anticorps dirigés contre ses combinaisons de peptides synthétiques correspondant à des antigènes exprimés dans différents types de cancers hématologiques et de tumeurs solides.

---

## En bref

◆ Le suisse **ADC Therapeutics** a levé \$80 millions pour soutenir le développement de son portefeuille d'anticorps conjugués en oncologie. Créée en 2012, la société mène actuellement une étude de [phase 1](#) avec l'ADCT-30, anticorps conjugué basé un anticorps anti CD25 issu du danois Genmab et candidat au traitement de lymphomes et de leucémies. Les fonds levés contribueront aussi à faire

progresser le programme initié en 2013 avec [MedImmune](#) pour le développement de deux anticorps conjugués.

♦ **Ares Allergy** a obtenu le visa de l'Autorité des marchés financiers (AMF) pour l'admission de ses actions sur Euronext Paris à l'issue de l'absorption de Stallergènes. Les actions Stallergènes pourront être négociées jusqu'au 7 septembre tandis que la cotation des actions Ares Allergy débutera le 8 septembre. L'opération s'inscrit dans le cadre du rapprochement du français Stallergènes avec l'américain Greer Laboratories initié en mars dernier. Les deux sociétés qui collaboraient déjà pour la commercialisation d'[Oralair®](#) de Stallergènes lancé en mai 2014 aux Etats-Unis, donnent ainsi naissance à un leader mondial de l'immunothérapie allergénique (*BioPharmAnalyses* n°106).

© *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 en français et en anglais)

\*Abonnements groupés possibles : nous contacter à [alb@biopharmanalyses.fr](mailto:alb@biopharmanalyses.fr)

### Vos références et adresses de facturation

Nom : ..... Prénom : .....  
Société : ..... Fonction : .....  
Adresse : .....  
Tél : ..... Email : .....

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

\*Abonnements groupés possibles : nous contacter à [alb@biopharmanalyses.fr](mailto:alb@biopharmanalyses.fr)

### Vos coordonnées pour recevoir vos codes de connexion (à remplir en lettres capitales)

Nom : ..... Prénom : .....  
Société : ..... Fonction : .....  
Adresse : .....  
Tél : ..... Email : .....

◆ J'accepte les conditions générales d'utilisation de *BioPharmAnalyses*

Conditions générales d'utilisation (CGU) : La structure générale du site *BioPharmAnalyses*, ainsi que les textes, graphiques, images, sons et vidéos la composant, sont la propriété de l'éditeur ou de ses partenaires. Toute représentation et/ou reproduction et/ou exploitation partielle ou totale des contenus et services proposés par le site *BioPharmAnalyses*, par quelque procédé que ce soit, sans l'autorisation préalable et par écrit d'Anne-Lise Berthier et/ou de ses partenaires, est strictement interdite et serait susceptible de constituer une contrefaçon au sens des articles L 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. La marque *BioPharmAnalyses* est une marque déposée par Anne-Lise Berthier. Toute représentation et/ou reproduction et/ou exploitation partielle ou totale de ces marques, de quelque nature que ce soit, est totalement prohibée.

### Règlement :

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

**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.