

N° 116 – 2015
(23 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/>

ALLERGIES

◆ Angany Genetics lance sa campagne de crowdfunding

FONDS ET BOURSE

- ◆ De Pictet Generics à Pictet Health
 - ◆ Nabriva Therapeutics s'introduit au Nasdaq
- ### ACCORDS
- ◆ Accord helvète pour un diagnostic précoce de la maladie d'Alzheimer

RACHATS

◆ Amgen développe sa franchise contre le cholestérol

FRANCE

◆ Naissance de la Fédération FFBiotech

NOMINATIONS

- ◆ Abivax étoffe son conseil d'administration ◆
- ◆ EN BREF
- ◆ Novo Nordisk va construire une usine en Iran
- ◆ Selvita vient de créer Ardigen.

ALLERGIES

◆ Angany Genetics lance sa campagne de crowdfunding

Angany Genetics fait appel au *crowdfunding* pour soutenir le développement de sa gamme destinée au diagnostic et au traitement des allergies au chien et au chat, Alairzen® C&D. *Spin-off* du CNRS et de l'université de Rouen, cette société s'est spécialisée dans la mise au point et la production d'allergènes recombinants pour le diagnostic et le traitement des allergies. Depuis sa création en avril 2010 par deux chercheurs du CNRS, Loïc Faye et Véronique Gomord, respectivement président et directrice scientifique de la société, Angany Genetics développe les applications de leurs travaux sur l'expression de protéines thérapeutiques dans des systèmes végétaux à la production d'allergènes recombinants optimisés. Alors que les produits de désensibilisation proposés par voie injectable restent basés sur des extraits bruts présentant une forte variabilité, la démarche adoptée vise à développer des traitements plus efficaces et plus spécifiques. « *Nos outils de diagnostic visent à identifier « la » molécule qui est à l'origine de l'allergie du patient et c'est cette seule molécule qui sera utilisée pour sa désensibilisation* », explique Loïc Faye.



Aujourd'hui, la gamme d'Angany Genetics inclut trois lignes de produits dédiés respectivement à l'allergie aux chats et aux chiens, aux pollens d'herbacées et aux acariens, chacune d'entre elles comprenant un produit de diagnostic et un produit d'immunothérapie pour une désensibilisation personnalisée des patients allergiques. La société normande, dont le développement stratégique est maintenant sous la direction de Louis-Philippe Vézina, co-fondateur du groupe canadien Medicago, cible le marché européen et le marché nord-américain pour la commercialisation de ses premiers produits (1). « *Le premier produit qui arrivera sur le marché est destiné au diagnostic des allergies aux chats et aux chiens, et nous prévoyons, dans un premier temps, de réaliser les essais cliniques au Canada. Nous travaillons en parallèle, avec Louis Vézina, à la mise en place d'une unité GMP au Québec pour y assurer la production amont de nos allergènes* », précise le président d'Angany Genetics. Alors que la société dispose déjà à Val-de-Reuil d'une unité adaptée à la fabrication de lots précliniques et à la mise au point de nouveaux process, ce choix d'une production à Québec vise à faciliter les inspections nécessaires pour l'autorisation des études cliniques par la FDA, l'environnement canadien, avec l'expérience déjà acquise avec Medicago, pouvant s'avérer plus propice à l'accélération du développement des produits d'Angany Genetics. « *La FDA commence à être bien informée des capacités des systèmes de production végétale et l'obtention d'une AMM de l'agence américaine devrait nous permettre ensuite d'approcher plus facilement les agences européennes* », ajoute Véronique Gomord.

L'opération qui vient d'être lancée via la nouvelle plateforme de financement participatif dédiée spécifiquement aux sciences de la vie et de la santé, [MyPharmaCompany](#), se déroulera en deux temps.

Une première phase d'investissement vise à lever 500 000 euros. Une fois ce seuil atteint, la deuxième phase a pour objectif de lever trois millions d'euros pour assurer le développement et la commercialisation du premier produit d'Angany Genetics, Alairzen® C&D.

- (1) Le canadien Medicago est le groupe leader de la production de protéines thérapeutiques et de vaccins dans des systèmes d'expression végétaux. Il a été racheté par le japonais Mitsubishi Tanabe Pharma en 2013.

FONDS ET BOURSE

◆ De Pictet Generics à Pictet Health

Depuis le début de l'année, la société de gestion suisse Pictet a élargi le champ d'action de son fonds Pictet Generics à l'ensemble de la santé. Baptisé dorénavant Pictet Health, ce nouveau fonds est actif dans les domaines du générique, de la biotech, de la pharma, du diagnostic, du dispositif médical et des outils et services pour la santé. Si Pictet dispose déjà d'un fonds dédié au secteur biotech, Pictet Biotech, Pictet Health affiche une vocation différente. Parallèlement à Pictet Biotech plus ciblé et par essence plus volatil, Pictet Health mise sur la diversification entre les différents segments du secteur santé pour développer les possibilités d'équilibrage du fonds. Son portefeuille, qui compte aujourd'hui près d'une soixantaine de sociétés, reste encore fortement concentré sur les médicaments. Sept des dix principaux avoirs du fonds sont les producteurs de médicaments Allergan, BMS, Celgene, Gilead, Novartis, Roche et Valeant Pharmaceuticals.



Au total, les médicaments constituent près des deux tiers des investissements, devant les équipements et services (28 %) et les outils et technologies (7%). En termes de sociétés, les biotech arrivent en tête avec 25 % des investissements devant la pharma (23%) et les sociétés du secteur outils et diagnostic (21%). Au niveau de la répartition géographique, Pictet Health, à l'instar du fonds Pictet Biotech, privilégie les valeurs américaines, qui représentent 82 % du portefeuille contre 12% seulement pour les valeurs européennes. Cette faible présence s'explique en particulier par les critères de sélection du fonds qui investit dans des sociétés dotées d'une capitalisation d'au moins un milliard de \$. A la notable exception des big pharma européennes telles qu'AstraZeneca, Bayer, GSK, Merck KGaA ou Sanofi, seule une vingtaine de groupes européens serait donc aujourd'hui à même d'intégrer le portefeuille du fonds Pictet Health. Il s'agit notamment de l'allemand Morphosys, des belges Galapagos et UCB, des britanniques Circassia, GW Pharmaceuticals et Shire, des danois ALK Abello, Bavarian Nordic et Forward Pharma, de l'espagnol Grifols, des français bioMérieux, Cellectis, DBV Technologies, Eurofins, Genfit, Ipsen, et Virbac, de l'italien Cosmo Pharmaceuticals, du néerlandais Qiagen, du suédois Swedish Orphan Biovitrum et des suisses Actelion et Basilea Pharmaceutica.

◆ Nabriva Therapeutics s'introduit au Nasdaq

L'autrichien Nabriva Therapeutics vient de lever 92 millions de \$, via l'émission sur le Nasdaq de neuf millions d'ADS (*American Depositary Shares*) à un prix unitaire de 10,25 \$. En cas d'exercice de l'option de surallocation, ce montant pourrait atteindre 105 millions de \$. Cette *spin-out* de Sandoz créée en 2006 travaille sur une nouvelle classe d'antibiotiques, les pleuromutilines extraites à l'origine du champignon *Pleurotus mutilus*. Les fonds serviront à financer le développement de son portefeuille et, plus particulièrement, à soutenir l'entrée en phase 3 de son produit le plus avancé, la lefamuline. Cet antibiotique qui agit sur le fonctionnement des ribosomes a finalisé des études de phase 2 dans le traitement des pneumonies aiguës communautaires et des infections compliquées de la peau. Une étude de phase 3 est maintenant prévue pour cet automne dans le traitement des pneumonies aiguës communautaires.

ACCORDS

◆ Accord helvète pour un diagnostic précoce de la maladie d'Alzheimer

La biotech suisse spécialiste des pathologies liées au mauvais repliement de protéines, AC Immune va collaborer avec le centre de recherche en nutrition et en santé du groupe Nestlé, le *Nestlé Institute of Health Science* (NIHS), pour le développement d'un test de diagnostic mini-invasif de la maladie d'Alzheimer. Ce test vise à diagnostiquer plus précocement la pathologie neurodégénérative grâce à la détection de la protéine Tau dans le liquide céphalorachidien et le plasma sanguin. Alors que la corrélation entre la présence de protéine Tau, le déclin cognitif et la progression de la maladie est maintenant avérée, les deux partenaires estiment que la mise au point d'un test précoce pourrait contribuer à faciliter le développement d'un traitement de la maladie et l'exploration de stratégies de prévention. Dans le cadre de cette collaboration, le NIHS appliquera sa plateforme propriétaire multiplexée pour la mesure de protéines solubles d'intérêt à l'identification et à la validation du test de détection tandis qu'AC Immune apporte son expertise de la biologie et de l'anatomopathologie de la protéine Tau.

Par ailleurs, AC Immune a reçu récemment de nouveaux paiements d'étape dans le cadre de ses accords avec Genentech pour l'identification et le développement d'anticorps monoclonaux ciblant les protéines Tau et Bêta amyloïde. Le [premier versement](#) est lié à la sélection d'un anticorps anti Tau dont la filiale californienne de Roche va lancer le développement clinique. Le deuxième paiement d'étape fait suite quant à lui à l'[entrée en phase 3](#) du crenezumab dans la maladie d'Alzheimer. Cet anticorps monoclonal conçu pour cibler toutes les formes d'Abêta fait l'objet d'un accord de licence avec Genentech depuis 2006. Les données de [phase 2](#) publiées cet été indiquent une activité clinique potentielle chez des patients atteints d'une forme modérée de la pathologie. Dans l'essai ABBY centré sur l'étude de la fonction cognitive, ce sous-groupe a présenté une baisse de 35,4% du déclin cognitif ($p=0,036$), mesurée selon le score ADAS-cog12 (*Alzheimer's Disease Assessment Scale*). Ces données

ont été reproduites dans l'étude BLAZE (étude évaluant les biomarqueurs), avec une diminution de 52% du déclin cognitif (p=0,29).

RACHATS

◆ Amgen développe sa franchise contre le cholestérol

A peine plus de deux mois après la première autorisation de son inhibiteur de la PCSK9 (protéine convertase subtilisine/kexine de type 9) [Repatha®](#) (evolocumab), l'américain Amgen se prépare à déboursé jusqu'à 1,25 milliard de \$ pour racheter le néerlandais Dezima Pharma (*BioPharmAnalyses* n°113). L'opération va permettre à Amgen d'élargir sa palette thérapeutique contre le cholestérol, en y ajoutant une molécule capable non seulement d'agir à la fois sur les niveaux de cholestérol HDL et de cholestérol LDL mais aussi de pouvoir être proposée à des prix très inférieurs à ceux des antiPCSK9.

Dezima Pharma, qui a été créée en 2012, développe un inhibiteur de la protéine de transfert du cholestérol estérifié (*cholesteryl ester transfer protein inhibitor*, le DEZ-001 (TA-8995). Les résultats de l'étude de phase 2b TULIP ("*TA-8995: its Use in patients with mild dysLIPidemia*") publiés en juin dans *The Lancet* montrent une réduction de 45 à 48% du taux de cholestérol LDL et une augmentation du cholestérol HDL pouvant aller jusqu'à plus de 160%. Alors que Dezima a acquis la licence sur ce produit auprès de [Mitsubishi Tanabe Pharma](#) en 2013, la transaction intervenue avec Amgen prévoit le versement au groupe japonais d'une partie du paiement initial de 300 millions de \$ inclus dans la transaction. Mitsubishi Tanabe Pharma recevra des paiements d'étapes et des redevances sur les ventes futures du produit et conserve également les droits pour la commercialisation du DEZ-001 (TA-8995) au Japon et dans d'autres territoires asiatiques non révélés.

FRANCE

◆ Naissance de la Fédération FFBiotech

La Fédération française des biotechnologies (FFBiotech) vient de tenir son assemblée générale constituante. Présidée par Pierre Monsan, professeur émérite de l'INSA de Toulouse et directeur fondateur du démonstrateur préindustriel [Toulouse White Biotechnology](#), cette nouvelle fédération vise à favoriser la fertilisation croisée entre les acteurs des différents secteurs des biotechnologies. Le projet qui a été lancé par Pierre Monsan et Daniel Thomas a aussi pour objectif de constituer un collectif doté d'une visibilité suffisante pour participer aux stratégies nationales et européennes en matière de politique scientifique et de réglementation. Un des objectifs prioritaires de FFBiotech sera d'instaurer un lien fort entre les actions nationales et les actions internationales, notamment celles conduites par la Fédération Européenne de Biotechnologie (FEB). L'organisation de débats autour des problématiques sociétales en lien avec les biotechnologies et le soutien aux formations aux biotechnologies figurent également parmi les objectifs de cette nouvelle fédération.

Les membres de FFBiotech sont regroupés en trois collèges (sociétés savantes et associations, organismes publics de recherche et fédérations d'université, syndicats professionnels et pôles de compétitivité). Basée à Biocitech à Romainville, la fédération compte huit membres fondateurs, à savoir la Société française de biochimie et biologie moléculaire (SFBBM), la Société française de microbiologie (SFM), la Société chimique de France (SCF), la Société de chimie thérapeutique (SCT), le Club Bioconversions en synthèse organique (CBSO), la Société française de génie des procédés (SFGP), la Société de biochromatographie et nanoséparations (SBCN) et l'association Adebiotech.

NOMINATIONS

◆ Abivax étoffe son conseil d'administration

Abivax intègre deux nouveaux membres au sein de son conseil d'administration. La société dédiée à la R&D et à la commercialisation de vaccins et de traitements antiviraux vient d'y nommer les docteurs Antonino Ligresti et Dominique Costantini en remplacement de Jérôme Gallot et de Miguel Sieler, démissionnaires. Antonino Ligresti représentera Santé Holding SRL, investisseur de référence lors de l'[introduction en bourse](#) qui a permis à Abivax de lever plus de 57 millions d'euros en juin dernier. Spécialisé en médecine interne et cardiologie, Antonino Ligresti a créé le premier groupe d'hospitalisation privée en Italie, groupe qu'il a cédé en 2000. Il a également été administrateur du groupe Générale de Santé dont il est ensuite devenu président du Conseil de Surveillance, puis président du Conseil d'Administration. Antonino Ligresti a aussi été membre du comité exécutif de l'Institut Européen d'oncologie et a présidé la Fondation Générale de Santé.

Co-fondatrice et directrice générale d'OSE Pharma entrée en Bourse au printemps dernier, Dominique Costantini a occupé des positions clés chez HMR (maintenant Sanofi) dans de nombreuses fonctions et unités opérationnelles (*BioPharmAnalyses* n°99). Elle est également à l'origine, avec Gilles Avenard, de la création de BioAlliance Pharma, devenue maintenant Onxeo. Outre l'introduction de la société en bourse en 2005, Dominique Costantini a levé plus de cent millions d'euros auprès du capital-risque ou au travers de placements privés et a conclu de nombreux partenariats industriels au plan international (Europe - USA - Chine - Japon - Corée) avec plus de 150 millions de contrats signés et des royalties significatives.

EN BREF

◆ Les retombées économiques de l'accord signé cet été sur le nucléaire iranien commencent à se traduire dans le secteur des industries de santé. **Novo Nordisk** a signé un protocole d'accord avec l'agence iranienne du médicament pour la construction d'une usine de production en Iran. Le projet prévu pour une durée de cinq ans représente un investissement de 70 millions d'euros pour le groupe danois. Cette usine assurera la production du stylo à insuline FlexPen® pour le territoire iranien qui compte quelque cinq millions de patients diabétiques.

◆ Selvita, groupe polonais spécialisé dans la prestation de services de R&D pour les pharma et les biotech, vient de créer **Ardigen**. Avec la création de cette nouvelle société, Selvita ambitionne de développer ses activités dans les domaines de la bioinformatique et de la médecine personnalisée. Ardigen, qui remplace dorénavant la division bioinformatique du groupe, comprendra trois unités intervenant dans les domaines des systèmes de gestion de l'information de laboratoires, de l'analyse des données biologiques et cliniques (génomique, transcriptomique, métabolomique, médecine personnalisée) et de l'intégration des Big Data. Ardigen est dirigée par l'ancien pdg de la société polonaise de logiciels Software Mind, Janusz Homa. Elle débute ses activités avec une vingtaine d'employés et prévoit d'augmenter ses effectifs dans le cadre du développement de ses nouveaux produits et services.

© *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/ ou à 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

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

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

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.