N° 134
(13 mai 2016)

Theradiag progresse à l'international
L'ANSM ouvre la porte à la substitution des biosimilaires
Un nouveau bilan de la loi Allègre attendu à l'automne
20 millions d'euros pour le fonds Quadrivium
Shire développe sa production en Irlande

Theradiag progresse à l'international

Theradiag tire profit de ses partenariats. La société spécialiste du théranostic et du diagnostic *in vitro* a vu son chiffre d'affaires croître de 50 % au premier trimestre, pour atteindre 2,2 millions d'euros. Alors que Theradiag a multiplié par 3,3 le chiffre d'affaires de ses kits Lisa Tracker®, la société a enregistré une forte hausse de la part de ses ventes à l'international qui se chiffrent à 1,1 million d'euros. Theradiag continue ici à recueillir ici les fruits des partenariats signés en 2015 avec UCB et avec Hospira qui ont déjà contribué à la multiplication par deux des ventes de ces kits en 2015. Pour mémoire, l'accord signé avec UCB en février 2015 prévoit l'achat de kits et de prestations pour le monitoring de son anti TNF alpha, Cimzia® (certolizumab pegol) autorisé en Europe pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite axiale et du rhumatisme psoriasique. Avec Hospira, l'accord conclu a fait de Theradiag le fournisseur exclusif de l'américain qui a integré les kits Lisa Tracker® dans son offre d'Inflectra®, première version biosimilaire du Remicade® (infliximab) autorisée dans l'UE. Les premières ventes de kits étant intervenues fin 2015, l'impact de l'accord se fera sentir en année pleine en 2016.

Ouverture sur les Etats-Unis…

Pour 2016, Theradiag anticipe un résultat de neuf millions d'euros contre 7,6 millions d'euros en 2015. Outre l'effet des accords avec Pfizer et UCB, la société peut aussi miser sur son accord avec Somagen Diagnostics pour la distribution de ses kits au Canada et sur les deux partenariats très structurants conclus fin 2015 avec Miraca Life Sciences et avec Hob Biotech. Alors que les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) constituent un des marchés majeurs de Theradiag, les Etats-Unis, où quelque 300 000 patients atteints de MICI sont traités par biothérapies, constituent un débouché essentiel et le partenariat avec Miraca Life Sciences permet à la société française d'arriver sur ce marché vec le soutien d'un des principaux laboratoires américains spécialistes de la gastro-entérologie. Miraca Life Sciences dispose d'une licence exclusive pour la validation, la commercialisation et la promotion des tests de Theradiag aux Etats-Unis. Les kits de monitoring des biothérapies Lisa Tracker® ont d'ores et déjà été validés au sein de son laboratoire CLIA et les premiers tests sont maintenant en cours de lancement. Outre le paiement initial versé à la signature de l'accord, Theradiag vendra les matières premières à Miraca et percevra des royalties sur les ventes.

… et sur la Chine

Parallèlement, Theradiag s'est aussi ouvert les portes du marché chinois et plus largement du marché asiatique au travers d'un accord de distribution croisé avec HOB Biotech. Ce groupe chinois est maintenant le distributeur exclusif de la gamme Lisa Tracker® en Asie et en Chine, où il prendra en charge l'enregistrement des kits de monitoring des biothérapies du Français. Parallèlement, Theradiag a obtenu l'exclusivité pour la distribution d'une gamme de produits du groupe chinois dans l'allergie et l'autoimmunité. Au-delà de la simple distribution, l'accord inclut aussi le co-développement d'un automate de diagnostic issu du groupe chinois sur lequel vont être mises en œuvre les gammes de produits de HOB Biotech pour les allergies et l'autoimmunité et les tests de Theradiag pour les maladies autoimmunes et le monitoring des biothérapies. Cet automate d'immunoessais exploite une technologie de chimioluminescence et permet la réalisation de plusieurs types de tests en simultané en mons d'une heure.

L'appareil qui, a été présenté pour la première fois le mois dernier au congrès international d'auto-immunité, ICA, à Leipzig, sera distribué en exclusivité en Europe par Theradiag et son lancement est prévu pour début 2017, avec dans un premier temps, la mise à disposition des tests d'autoimmunité, puis des tests de monitoring et enfin les tests d'allergies. Cet accord revêt ainsi une double valeur stratégique. S'il permet à Theradiag d'accéder au marché chinois, il lui ouvre un relais de croissance en revitalisant son activité dans le diagnostic *in vitro* tout en élargissant les applications de ses gammes de théranostic.

◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶

L'ANSM ouvre la porte à la substitution des biosimilaires

Un peu moins de trois ans après la publication de son dernier rapport, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) vient d'actualiser son état des lieux sur les médicaments biosimilaires. Avec ce nouveau rapport, l'agence marque une évolution importante quant à sa politique vis-à-vis de la substitution. En 2013, l'agence avait choisi de restreindre la possibilité de substitution à l'initiation du traitement et recommandait que le produit administré ne puisse plus ensuite être modifié. Si l'ANSM maintient sa position, elle ne ferme plus pour autant la porte à toute interchangeabilité. Ces évolutions liées à un recul plus important du suivi en vie réelle des biosimilaires permettent maintenant d'envisager l'interchangeabilité au cours du traitement à condition d'en informer le patient et d'obtenir son accord, d'instaurer une surveillance clinique appropriée lors du traitement et d'assurer la traçabilité des produits concernés.

50 milliards de $ d'économies potentielles

Dix ans après l'autorisation du premier biosimilaire, Omnitrope® de Sandoz, en 2006, 21 produits biosimilaires correspondant à six médicaments de référence (Eprex®, Neupogen®, Remicade®, Gonal-F®, Lantus® et Enbrel®) sont autorisés en Europe. L'ANSM souligne que le taux de pénétration des biosimilaires « *reste naturellement dépendant des produits, des indications et des différentes alternatives mises à disposition des patients et des prescripteurs* ».

Ici, les perspectives de développement des biosimilaires s'avèrent plutôt prometteuses au regard de leur contribution possible aux économies requises par les systèmes de santé. Selon les données d'IMS Health, les dépenses de médicaments sont évaluées à 1430 milliards de $ en 2020, dont 390 milliards pour les seuls médicaments biotech **(1)**. Les économies générées par l'utilisation des biosimilaires sur les cinq principaux marchés européens (Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni) et aux Etats-Unis y sont estimées à plus de 50 milliards de $ au cours des cinq prochaines années. Plusieurs produits biotech avec des chiffres de ventes significatifs vont perdre leur exclusivité d'ici 2020 en Europe et/ou aux Etats-Unis. Il s'agit notamment d'Humira® (adalimumab) d'Abbvie et d'Herceptin® (trastuzumab) de Roche en 2018, de Neulasta® (pegfilgrastim) d'Amgen en 2017, d'Enbrel® (etanercept) de Pfizer et Amgen et de Rituxan® (rituximab) de Roche à partir de 2016 et de Lantus® (insuline glargine) de Sanofi et Remicade® (infliximab) de J&J et Merck&Co depuis 2015.

(1) « Delivering on the potential of biosimilar medicines. The role of functioning competitive markets ». March 2016. IMS Institute for Healthcare Informatics

◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶

Un nouveau bilan de la loi Allègre attendu à l'automne

Bientôt de nouvelles dispositions pour faciliter la création d'entreprises par les chercheurs ? Le secrétariat d'Etat à l'Enseignement supérieur et à la Recherche vient de présenter une série de 50 mesures de simplification pour les étudiants et les chercheurs.

L'une de ces mesures prévoit en particulier la réalisation d'un bilan de la loi sur l'innovation et la recherche de 1999, alors mise en place pour favoriser la création d'entreprises par les chercheurs sur la base de leurs travaux. Plus connue sous le nom de loi Allègre, cette loi a donné la possibilité aux chercheurs de prendre une participation au sein des entreprises valorisant leurs travaux de recherche. Initialement fixé à 15%, ce niveau a été porté jusqu'à 49 % après les recommandations du premier bilan de la loi Allègre en 2010.

Le nouveau bilan prévu pour l'automne prochain devrait proposer de nouvelles pistes d'amélioration pour assouplir les modalités de création, de reprise ou de revente des entreprises dans lesquelles les chercheurs ayant valorisé leurs recherches sont impliqués.

◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶

20 millions d'euros pour le fonds Quadrivium

Le fonds d'amorçage Quadrivium 1 a reçu un soutien de vingt millions d'euros du Fonds européen d'investissement (FEI) dans le cadre du plan Juncker, portant ainsi sa capacité d'investissement à 56 millions d'euros. Géré par Seventure Partners, le fonds Quadrivium 1 est dédié au financement des sociétés issues du pôle académique parisien (UPMC, université Paris II, université Paris IV,Museum National d'Histoire Naturelle, IRCAM, ENSCI, Université Technologique de Compiègne, CNRS, Institut Curie, Fondation Pierre Gilles de Gennes, Fondation Voir et Entendre, Paris Sciences et Lettres) et actives dans les sciences de la vie ou dans les technologies digitales.

Depuis son lancement en décembre 2013, Quadrivium 1 a financé huit sociétés dont une intervient dans le champs des biotechnologies médicales, Pep-Therapy. Affiliée au Genopole d'Evry, Pep-Therapy exploite une technologie de peptides bifonctionnels issue de l'Inserm, de l'Université Pierre et Marie Curie (UPMC) et de l'Institut Curie. Ces peptides capables de pénétrer dans les cellules sont conçus pour bloquer des interactions protéiques impliquées dans des mécanismes pathologiques

◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶◀▶

Shire développe sa production en Irlande

Le britannique Shire va investir 400 millions de $ sur les quatre ans à venir pour développer ses capacités de production en Irlande. Dans un premier temps, la société spécialiste des maladies rares va construire une nouvelle unité de production à Piercetown. Les travaux doivent débuter mi-2016 et le site, qui emploiera 400 personnes, doit entrer en activité mi-2019. Parallèlement, Shire s'apprête à finaliser sa fusion avec l'américain Baxalta en juin. Avec l'intégration de cette structure créée en juillet 2015 pour regrouper les activités Biosciences de l'américain Baxter, Shire se renforce dans les domaines de l'hématologie et de l'immunologie avec les traitements de l'hémophilie Advate®, Rixubis®, FEIBA, BAX 855 et sa gammes d'immunoglobulines Hyqvia®.

Cette opération positionne Shire comme un des leaders majeurs dans le domaine des maladies rares. Le groupe, qui est en train d'intégrer un des spécialistes du traitement de l'angioedeme héréditaire, l'américain Dyax, a déjà réalisé plus d'une dizaine d'acquisitions depuis six ans (Advanced Biohealing et Pervasis Therapeutics en médecine régénérative, Ferrokin Biosciences en hématologie, Lotus Tissue Repair, NPS Pharma et Viropharma dans les maladies rares, Premacure en néonatalogie, SARcode Biosciences, Bikam Pharmaceuticals et Foresight Therapeutics en ophtalmologie, Fibrotech, Lumena Pharmaceuticals dans les maladies hépatiques, et Meritage Pharma dans les maladies rares et les maladies gastro-intestinales).

Bulletin d'abonnemement

♦ **Je m'abonne à la newsletter de *BioPharmAnalyses*** □

au tarif de 500 € HT (600 € TTC) pour 1 abonnement/an (40 numéros)

**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 **Fait le : ……/……..…/…….....**

(signature et cachet)

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