



Edition n°19 - 12 avril 2007

Le cancer en première ligne

Ce matin, les analystes de Bryan Garnier recommandent à l'achat la société Innate Pharma, spécialiste des applications thérapeutiques de l'immunité innée. Leur motivation : le dynamisme de l'immunothérapie, un des segments les plus actifs d'un marché de l'oncologie lui-même en plein essor ainsi qu'en atteste l'actualité de cette semaine.

C'est en effet l'immunothérapie anticancéreuse qui se situe au cœur de l'accord majeur intervenu entre Roche et Transgène. Le renforcement de leurs activités en oncologie est également une préoccupation essentielle tant dans les grands groupes pharmaceutiques, à l'image d'AstraZeneca, que chez les biotechs européennes qui, tels le danois TopoTarget rachetant le suisse Apoxis, adoptent de plus en plus les mêmes procédés que leurs grands frères de la pharma pour développer leur portefeuille. Parallèlement, une nouvelle approche thérapeutique basée sur l'utilisation des ARN interférents poursuit sa progression clinique tant chez un de ses spécialistes, le britannique SR Pharma, que chez ses partenaires de licence. Enfin, c'est aussi l'oncologie qui figure au centre des activités d'Affimed, spin-off d'un institut du cancer allemand, qui vient de finaliser une levée de fonds intéressante.

Anne-Lise Berthier

Accords

Transgene signe avec Roche

"C'est une des plus belles signatures que l'on puisse avoir", se félicitait hier Philippe Archinard. Le pdg de Transgene a en effet de quoi se réjouir puisque la société vient de conclure un accord de partenariat avec le suisse Roche pour le développement et la commercialisation de vaccins thérapeutiques contre les maladies causées par les papillomavirus humains (HPV), dont son principal candidat, le TG 4001 (MVA-HPV-IL2).

Des phases III pour fin 2007-début 2008. Par cet accord, Transgene cède à Roche les droits mondiaux et exclusifs sur ce savoir-faire et cette technologie, mais conserve, pour le TG 4001 comme pour les autres fruits de leur collaboration, les droits de production pour les lots cliniques et les premières années de commercialisation des vaccins. De son côté, Roche prendra en charge les développements ultérieurs du TG 4001 comme des futurs produits. Concernant le TG 4001, les travaux sont déjà très avancés puisqu'après les résultats positifs enregistrés en avril dernier et confirmés en novembre, Transgene avait entrepris de préparer la réalisation des études de phase III en Europe et aux Etats-Unis (voir *BioPharmaceutiques* n°1). Aujourd'hui, le retour de l'EMA et de la FDA sur ces programmes est attendu d'ici la fin du deuxième trimestre et ces deux études de phase III devraient être lancées d'ici fin 2007-début 2008. Destiné au traitement des dysplasies cervicales de haut grade, où l'approche thérapeutique est habituellement chirurgicale, le TG 4001 pourrait également voir ses indications s'élargir rapidement. Transgene et Roche s'intéressent en effet à de futurs développements cliniques dans les dysplasies de bas grade et dans les cancers induits par les HPV16. De plus, de par sa position de leader mondial du diagnostic, Roche prévoit le développement d'une médecine intégrée personnalisée grâce au couplage de ses outils de détection du HPV et de l'immunothérapie développée par Transgene.

Reconnaissance de l'immunothérapie. En termes financiers, l'accord inclut un paiement initial de 13 millions d'euros, qui devrait être suivi rapidement d'un versement supplémentaire de dix millions d'euros. Au total, les financements reçus par Transgene

chiffres sur les ventes. Les marchés n'ont d'ailleurs pas tardé à saluer ce résultat. A peine quelques heures après l'annonce du partenariat, mercredi 11 avril, le titre Transgene s'envolait, progressant de 9,5 %, à 18,69 euros à 12 heures puis de plus de 11 % à 19,02 euros en milieu d'après-midi pour finalement clôturer à 18,7 euros (+ 9,68 %). Mais au-delà de la sécurisation financière qu'apporte un tel partenariat, cet accord marque également la reconnaissance des choix stratégiques de Transgene et de sa technologie MVA (*Modified Virus Ankara*) en immunothérapie. Philippe Archinard mise d'ailleurs sur l'effet de levier que cet accord pourrait jouer pour de futurs partenariats portant sur des produits du portefeuille de Transgene basés sur cette approche. Sont concernés ici le TG 4010, candidat au traitement du cancer des poumons non à petites cellules et le TG 4040 destiné au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C. Ces deux produits, ainsi que le TG 4012, candidat au traitement du lymphome cutané, devraient d'ailleurs générer plusieurs résultats d'études cliniques d'ici la fin de l'année. Pour Philippe Archinard, la conclusion de cet accord "nous permettra d'envisager de façon plus agressive et plus ambitieuse une position de leader dans l'immunothérapie des cancers". De plus, ce partenariat contribue une nouvelle fois en quelques semaines à valider le bien fondé de l'approche des vaccins thérapeutiques. Outre le récent accord intervenu entre Sanofi-Aventis et Oxford BioMedica (voir *BioPharmaceutiques* n°18), l'américain Dendreon vient également d'enregistrer des résultats positifs avec son Provenge® (sipuleucel-T). Un des comités consultatifs de la FDA a estimé, fin mars, qu'il disposait de preuves substantielles en faveur de la sécurité et de l'efficacité de cette immunothérapie pour le traitement du cancer de la prostate. Le verdict final de l'agence américaine est maintenant attendu d'ici la mi-mai.

Industriels et Partenaires

D'ici 2010, 25 % des produits d'AstraZeneca en phase III seront biopharmaceutiques

Si AstraZeneca peut apparaître aujourd'hui en retard par rapport aux autres groupes pharmaceutiques dans le domaine des biotechnologies, le groupe anglo-suédois n'en affiche pas moins de grandes ambitions, explique Claude Bertrand, vice-président *Global Discovery Respiratory & Inflammation Research Area* d'AstraZeneca. Depuis deux ans, le groupe a fortement investi dans le rachat de sociétés américaines et européennes, à l'instar de Kudos Pharmaceuticals, d'Arrow Therapeutics ou de l'emblématique Cambridge Antibody Technology (CAT).

Les anticorps sous les feux de la rampe. "Ces opérations s'inscrivent dans le cadre d'un choix stratégique majeur du groupe en faveur d'une externalisation forte pour compléter sa R&D, relève Claude Bertrand. Chacune de nos collaborations et de nos acquisitions correspond à un objectif précis, qu'il s'agisse d'accéder à une nouvelle technologie, de pénétrer une nouvelle aire thérapeutique ou d'obtenir des compétences inédites dans un de nos domaines thérapeutiques". Dans le cas de Kudos, le groupe s'est ouvert un nouvel axe en oncologie avec la reprise de ce spécialiste de la réparation de l'ADN tandis qu'avec Arrow Therapeutics, "nous avons voulu accéder à un domaine de l'infectiologie où nous n'étions pas présents jusque là, la virologie, précise Claude Bertrand. Pour CAT, la motivation était claire car il était fondamental que nous nous affirmions dans le secteur des anticorps monoclonaux dans les domaines respiratoires et inflammatoires". Alors que ce rachat l'a doté d'une technologie majeure (technologie *phage display*), AstraZeneca poursuit activement le renforcement du potentiel technologique de CAT. Voici quelques semaines, a ainsi été acquise une licence sur la plateforme VelocImmune® de l'américain Regeneron. Destinée à la mise au point d'anticorps monoclonaux entièrement humains, celle-ci sera intégrée dans les laboratoires de CAT à Cambridge (Royaume-Uni).

Des renforcements ciblés. Toutefois AstraZeneca ne s'inscrit pas dans une politique de rachat à tout prix, privilégiant plutôt des collaborations à tout niveau. "Notre priorité va au renforcement de notre portefeuille de produits en phase III, avec deux axes principaux : le passage le plus rapide possible de nos produits en phase I et II à ce stade de développement et l'acquisition de candidats déjà en phase III, à l'image de notre récent accord avec RMS sur deux antidiabétiques, souligne Claude Bertrand. Cette priorité

parallèle de nos capacités de bioproduction, tant en externe via des contrats avec des CMO qu'en interne, avec le renforcement de notre propre site en Suède, notre objectif étant que, d'ici 2010, 25 % de nos produits en phase III émanent de notre portfolio de biopharmaceutiques".

Rachats

TopoTarget se renforce en oncologie

Le danois TopoTarget met les bouchées doubles pour accélérer son développement et étoffer son portefeuille en oncologie. Quelques mois après avoir investi dans la création de sa filiale aux Etats-Unis en prévision de la commercialisation de son premier médicament (voir *BioPharmaceutiques* n°1) la société élargit sa palette en rachetant le suisse Apoxis. La reprise de la société est prévue pour un montant de 14,5 millions d'euros et sera financée par une augmentation de capital via l'émission de nouvelles actions TopoTarget, la réussite de cette émission étant une condition suspensive du rachat. Alors qu'Apoxis prendra le nom de TopoTarget Suisse, l'opération permet également à TopoTarget de développer son implantation européenne, ajoutant un site helvète à ses trois implantations actuelles (Danemark, Royaume-Uni et Allemagne).

Un portefeuille diversifié. Spécialiste de la régulation enzymatique en oncologie, TopoTarget se dote avec cette acquisition d'une plateforme technologique pour la mise au point de protéines thérapeutiques recombinantes, la plateforme Megaligand® qui a déjà permis la conception d'une des deux molécules *first in class* que la reprise d'Apoxis fait entrer dans le giron de Topotarget. La protéine humaine recombinante en question, APO010, agit en induisant l'apoptose des cellules cancéreuses via une interaction avec des récepteurs spécifiques de ces cellules. Elle est actuellement en phase I, en vue d'une indication en monothérapie et en phase préclinique pour son utilisation en association avec d'autres chimiothérapies. La deuxième molécule, l'APO866, est un inhibiteur de la nicotinamide phosphoribosyl transférase pour lequel Apoxis avait acquis une licence auprès du groupe japonais Astellas Pharma en octobre 2005. Trois études cliniques sont en cours avec cette molécule : deux études de phase II, l'une pour le mélanome avancé et l'autre pour le lymphome cutané à cellules T, et une étude de phase I/II pour la leucémie lymphocytaire réfractaire à cellules B. Ces deux candidats médicaments vont s'ajouter à une gamme déjà large de cibles thérapeutiques visée par TopoTarget qui développe notamment des inhibiteurs catalytiques de la topoisomérase II, catégorie dans laquelle entrent ses deux produits les plus avancés, Savene® déjà commercialisé en Europe et Topotect®, proche de la commercialisation aux Etats-Unis. Parmi les autres cibles étudiées par TopoTarget en oncologie, on relèvera également les histone déacétylases, les canaux ioniques, les protéines de choc thermique, plus particulièrement l'HSP90 impliquée dans l'apoptose et dans la régulation du cycle cellulaire ou encore les de-ubiquitinases.

Europe

Une subvention et un accord de distribution européens pour Crucell

La Commission européenne a accordé une subvention de 1,7 million d'euros à un projet mené par un consortium de neuf partenaires, universités et entreprises, dont le néerlandais Crucell, dans le domaine de la recherche sur le virus grippal. Cette subvention est destinée à financer les tests précliniques et cliniques de vaccins contre le virus H5N1. Crucell compte déjà deux vaccins antigrippaux ciblant d'autres sous-types viraux, en phase I dans son portefeuille de développement clinique (contre la grippe épidémique et la grippe pandémique). En outre la société a l'expérience des programmes européens. Elle coordonne un projet de mise au point d'un vaccin contre le paludisme, projet qui a reçu 2,4 millions d'euros de la part de la Commission européenne en début d'année.

Crucell a par ailleurs conclu un accord avec l'américain Talecris pour la distribution en Europe de Prolastin® (inhibiteur de la protéinase alpha-1), médicament destiné au traitement de l'emphysème chez les patients déficients en antitrypsine alpha-1. Le néerlandais devient ainsi le distributeur exclusif du produit dans neuf pays d'Europe occidentale. en lieu et place de l'actuel distributeur Bayer. L'occasion pour Crucell de mettre

de Berna Biotech et de SBL Vaccines en 2006 (voir *BioPharmaceutiques* n°2).

Essais cliniques

SR Pharma change de nom et progresse en clinique

La britannique SR Pharma, spécialiste des thérapies basées sur l'ARN interférent (ARNi), va changer de nom. La société, qui veut revendiquer une place de leader dans ce domaine, a choisi pour nouveau nom de baptême Silence Therapeutics, en référence au mode d'action des ARNi capables de réduire au silence l'expression de gènes. Il s'agit là aussi vraisemblablement de capitaliser sur l'"effet Nobel", après l'attribution en novembre dernier du prix Nobel de médecine aux deux chercheurs américains à l'origine de la découverte de l'ARN interférent. La proposition de changement de nom sera soumise au vote de l'assemblée générale du 26 avril prochain, assemblée générale qui aura également à se prononcer sur l'émission de nouvelles actions.

Quatre études à venir. Dans un contexte où les recherches se multiplient pour des applications des ARNi dans le traitement de pathologies virales, de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ou encore du cancer (soit sous une forme directe, soit sous une forme associée pour sensibiliser des cellules cancéreuses à l'action d'agents antitumoraux), SR Pharma progresse également dans le domaine clinique, directement ou via ses partenaires, avec les premiers développements cliniques de ses AtuRNAi (courtes molécules d'ARN interférents). Le RTP801i, qui a fait l'objet de son premier partenariat d'envergure avec une big pharma, en l'occurrence Pfizer, en septembre dernier, vient de rentrer en phase I des essais cliniques pour le traitement de la DMLA. L'étude a été initiée par Pfizer en février. Un autre de ses partenaires, Quark Biotech, a obtenu le feu vert de la FDA pour une étude de phase I avec un autre de ses AtuRNAi, l'AKLi5, pour le traitement de lésions rénales aiguës et devrait initier cet essai un peu plus tard dans l'année. De son côté, SR Pharma prépare pour cette année le lancement de sa première étude clinique en solo. Il s'agit d'une étude de phase I avec l'Atu027 pour le traitement du cancer gastro-intestinal. Enfin, une deuxième étude clinique en oncologie pourrait débiter vers la fin de l'année avec une autre molécule candidate au traitement du cancer des poumons non à petites cellules. Sa formulation est actuellement en cours de développement.

Dernière ligne droite pour trois produits d'Alizyme

Le britannique Alizyme, spécialisé dans le traitement des désordres gastro-intestinaux, devrait bientôt comptabiliser trois produits en phase III. Les négociations avec la FDA ont donné lieu à un accord, dans le cadre du programme d'évaluation de protocole spécial, pour le développement de cetilistat. Ce composé est un inhibiteur de la lipase gastro-intestinale, qui agit en bloquant la digestion et l'absorption des graisses. Il montrerait une meilleure tolérance et moins d'effets secondaires que le Xenical® de Roche dont le mode d'action est similaire. Le programme de développement de cetilistat comprendra trois études de phase III impliquant trois types de patients souffrant d'obésité (avec et sans diabète, et avec une co-morbidité associée). L'essai multicentrique dont le protocole vient d'être approuvé par l'agence américaine impliquera 1 350 patients obèses qui seront traités sur une période d'un an. Son démarrage n'attend plus que la conclusion d'un accord commercial : des discussions avec des partenaires potentiels sont en cours.

Déjà deux produits en phase III. Parallèlement, la société poursuit le recrutement de patients pour une étude de phase III avec le renzapride dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable. Ce produit pourrait bénéficier de l'espace laissé vacant par le retrait aux Etats-Unis du Zelnorm® (tegaserod) de Novartis, qui visait la même indication ; ce médicament n'avait d'ailleurs pas été approuvé en Europe. Les deux composés sont tous les deux agonistes d'un même récepteur, 5-HT₄, mais appartiennent toutefois à des classes chimiques différentes. L'essai conduit par Alizyme dans 130 centres à travers les Etats-Unis et sur le continent sud-américain, devrait impliquer 1 700 personnes qui seront traitées pendant 12 semaines avec le renzapride ou un placebo. Ses résultats sont attendus début 2008. Pour l'heure, plus de 1 000 patientes ont déjà été recrutées.

L'autre essai de phase III en cours portant sur l'utilisation de COI AI -PRFD® (prednisolone

modérée à sévère, est également en bonne voie, avec le recrutement de 750 patients, cette fois en Europe. Là aussi les résultats devraient être connus début 2008 et seront suivis d'une demande d'enregistrement dans l'UE.

ACR16 en phase I contre la schizophrénie

C'est une nouvelle approche thérapeutique pour le traitement de maladies du système nerveux central (SNC) qui poursuit sa progression clinique avec l'initiation par Astellas Pharma d'une étude de phase Ib avec l'ACR16. Ici, la molécule qui est un stabilisateur dopaminergique mis au point par le danois Neurosearch va être évaluée pour le traitement de la schizophrénie. L'étude réalisée par Astellas Pharma, qui assure par ailleurs la production du principe actif, devrait englober jusqu'à 60 patients aux Etats-Unis. Alors que l'accord de licence intervenu entre Neurosearch et Astellas Pharma réserve au japonais les droits sur toutes les indications de l'ACR16, à l'exception de la maladie de Huntington, cette dernière indication devrait voir débiter des études de phase III cette année. Les discussions sont en cours avec la FDA et l'EMA et Neurosearch mise sur une finalisation du programme européen et américain au premier semestre pour sa mise en oeuvre simultanée en Europe et aux Etats-Unis au 2^{ème} semestre. L'ACR16 dispose du statut de médicament orphelin pour le traitement de la maladie de Huntington tant aux Etats-Unis qu'en Europe.

Bourse, milestones et levées de fonds

Affimed lève 25 millions d'euros

La société allemande Affimed Therapeutics a élargi le cercle de ses investisseurs à l'occasion d'un financement de série B qu'elle vient de clôturer. Outre l'allemand First Ventury, qui avait déjà apporté son concours lors d'un précédent tour de table en 2003, la technologie et le pipeline d'Affimed ont aussi séduit le suisse BioMedInvest, le néerlandais Life Sciences Partners et l'américain OrbiMed Advisors, LLC. Cette levée de fonds atteint ainsi un montant de 25 millions d'euros, qui permettront à la société de financer le développement clinique de ses produits les plus avancés. Le pipeline de cette spin-off du *Cancer Research Center* d'Heidelberg, fondée en 2000, est essentiellement composé d'anticorps tétravalents fondés sur sa technologie TandAb®. Ses deux programmes les plus avancés portent sur le traitement du lymphome non-hodgkinien et de la maladie de Hodgkin, des pathologies contre lesquelles la société possède trois anticorps tétravalents bi-spécifiques au stade préclinique. Mais Affimed conduit aussi des programmes plus en amont dans le domaine de la thrombose, des maladies auto-immunes et de divers types de cancers.

Neorphys amorce la pompe à financement

La société nîmoise Neorphys a établi les bases de son financement, avec la levée de 300 000 euros auprès d'Inserm Transfert Initiative et de Soridec, société de capital investissement du Languedoc-Roussillon, qui entrent du même coup dans le capital de l'entreprise. Créée en septembre 2005 par d'anciens chercheurs de la société Synt:em (rachetée par CLL Pharma début 2006), Neorphys développe deux axes de recherche, dans le domaine de la douleur et du désir féminin. C'est le premier axe, le plus avancé, qui bénéficiera principalement de cet apport de fonds. Ce financement d'amorçage ne devrait d'ailleurs constituer qu'une première étape, Neorphys espérant réussir à lever deux à trois fois cette somme d'ici la fin de l'année, ce qui lui permettrait de mener à bien la fin des études précliniques et la phase I de développement clinique avec son composé *lead* sur le marché du traitement de la douleur. La société a initié des discussions avec des investisseurs dans ce but avant même la finalisation de cette première levée de fonds.

Une "nouvelle morphine" avec moins d'effets secondaires. Neorphys a conçu une famille de molécules, les Neorphines® (pour "nouvelle morphine"), qui ciblent deux types de récepteurs opioïdes : le premier (ciblé aussi par la morphine) responsable de l'effet analgésique, le second impliqué dans les effets secondaires liés à la prise d'opiacés, notamment la constipation, un effet qui exclut l'utilisation de la morphine pour le traitement de la douleur chronique. La société nîmoise a ainsi validé un composé qui, tout en ayant chez la souris un effet analgésique prolongé d'un facteur cinq à six par rapport à la

intestinal normal sans perte de l'effet analgésique. Ce composé devrait entrer en phase préclinique réglementaire avant l'été. Si par la suite l'effet sur le transit intestinal était confirmé chez l'homme, Neorphys pourrait viser, avec un produit à prise quotidienne unique, le marché de la douleur chronique et non plus seulement en post-opératoire.

Résultats financiers

Sept ans de bénéfiques pour Genfit

La lilloise Genfit peut se satisfaire de ses résultats financiers pour 2006. Certes, le chiffre d'affaires est en baisse de 13 % à 11,42 millions d'euros. Mais la société a réussi, pour la 7^e année consécutive, et ce malgré une hausse importante de ses dépenses propres de R&D, à produire un résultat net positif, à 0,34 million d'euros. Un résultat toutefois très inférieur à celui présenté l'an passé (1,63 millions d'euros), et qui pourrait devenir négatif dès l'année prochaine, à cause de la poursuite des investissements sur le développement du pipeline de la société. Les dirigeants de Genfit espèrent toutefois que ce déficit programmé sera de courte durée et se fixent d'ores et déjà un objectif de retour à l'équilibre à partir de l'exercice 2009.

L'entreprise biotech compte en effet sur un accord important avec une *big pharma*, dans le courant de l'année 2008. N'ayant pas vocation à développer ses produits par elle-même au-delà de la phase II, Genfit a déjà entamé des discussions en vue de licencier son candidat-médicament le plus avancé, GFT14, actuellement en phase II dans le traitement des dyslipidémies mixtes de type IIb. Les résultats de ces essais devraient être publiés au début de l'automne prochain. Pour financer la poursuite des développements cliniques en cours, Genfit disposait au 31 décembre 2006 d'une trésorerie de 22,37 millions d'euros, une trésorerie renforcée par rapport à la fin 2005 (12,5 millions d'euros), notamment grâce aux 15 millions levés lors de l'introduction de la société sur Alternext en décembre dernier.

BioXell consolide sa trésorerie

Liquidités et pertes en hausse pour BioXell. Grâce à un tour de financement privé de 10,5 millions d'euros en mars 2006 et surtout à la levée de 40 millions d'euros qui a accompagné l'entrée de la société italienne sur le marché d'échange suisse en juin (où elle figure depuis début avril 2007 sur les indices SXI Life Sciences et SXI Bio+Medtech), BioXell achève l'année 2006 dotée d'une trésorerie de 71 millions d'euros. La société italienne a creusé ses pertes à 13,8 millions d'euros (+33 %). Elle a été moins économe en 2006 qu'en 2005, avec 14 millions d'euros de liquidités dépensés (contre 7,5 millions), dont 12,4 millions au profit de la R&D. Ces dépenses devraient toutefois peu augmenter en 2007 - elles atteindraient 17 millions d'euros - ce qui permettra à BioXell de poursuivre ses développements cliniques et précliniques. Son produit le plus avancé, Elocalcitol® (analogue de la vitamine D3), a déjà obtenu des résultats positifs en phase IIa dans le traitement de la vessie hyperactive, tandis que le recrutement des patients a été achevé pour une phase IIb dans le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, avec des résultats attendus au second semestre 2007 ; ce composé devrait à son tour entrer en phase II au second semestre de cette année pour le traitement de l'infertilité masculine. Quant au composé BXL 746 acquis auprès de Roche début 2007 (voir *BioPharmaceutiques* n°7), il ne devrait entrer en phase II que l'année prochaine.

Diabète

MediGene soutenu par une fondation américaine

L'allemand MediGene a conclu un partenariat de recherche avec la fondation pour la recherche sur le diabète juvénile (JDRF). Pendant deux ans, à travers son programme de partenariat de découverte et de développement industriel, la fondation américaine soutiendra financièrement l'avancement de produits thérapeutiques issus de la technologie mTCR (récepteurs T humains dotés d'une affinité élevée pour des antigènes spécifiques, voir *BioPharmaceutiques* n°6). Cette aide accompagnera les études visant à établir la preuve de concept, jusqu'à l'entrée en clinique d'un composé *lead* apte à empêcher la destruction des cellules pancréatiques productrices d'insuline.

Carnet

Un nouveau patron pour Biovitrum

La biotech suédoise Biovitrum vient de nommer un nouveau pdg et président en la personne de Martin Nicklasson. Actuellement pdg de la filiale suédoise d'AstraZeneca, celui-ci entrera en fonction à partir du 14 mai prochain.

En bref

Collaboration entre ProFibrix et Bioceros

Les sociétés néerlandaises ProFibrix et Bioceros ont conclu un accord de collaboration selon lequel Bioceros mettra son savoir-faire dans la génération de lignées cellulaires CHO (cellules de mammifères) pour la production et la caractérisation de protéines au service des programmes de R&D précoces de ProFibrix, plus particulièrement en ce qui concerne les fibrinogènes. Le composé le plus avancé de ProFibrix, une "colle tissulaire" baptisée Fibrocaps® composée de fibrinogène et de thrombine et destinée à stopper les hémorragies, devrait entrer en développement clinique au second semestre 2008.

Novagali se rapproche du marché

Le composé Nova22007 de Novagali Pharma a démontré en phase III sa tolérance et sa capacité à améliorer chez l'enfant les signes et symptômes de la kératoconjonctivite vernale (forme sévère de conjonctivite allergique chronique), pathologie pour laquelle le produit a obtenu l'an passé le statut de médicament orphelin en Europe. Désormais doté d'un nom commercial, Vekacia®, cette émulsion cationique de cyclosporine A devrait faire l'objet d'une demande d'AMM auprès de l'EMA dans les prochains mois.

Endocell®

L'Afssaps vient d'autoriser la mise sur le marché d'Endocell® des laboratoires Génévrier. Ce produit, le premier à base de cellules humaines autologues autorisé en France, entre dans la catégorie des produits thérapeutiques annexes destiné à la culture d'embryons jusqu'au stade blastocyste. Il s'agit d'un kit de coculture d'endomètre autologue, permettant de réaliser des cultures prolongées d'embryons jusqu'au stade blastocyste. Son utilisation est préconisée dans le traitement de certaines infertilités féminines (infertilités n'impliquant pas de malformations et d'anomalies de l'endomètres ou infertilités nécessitant une culture prolongée d'embryons).

Essai indien pour Intercell

Un essai clinique pédiatrique du vaccin de l'autrichien Intercell contre l'encéphalite japonaise, IC51, vient d'obtenir le feu vert des autorités sanitaires pour sa réalisation en Inde. Cet essai de phase IIa devrait débuter fin avril-début mai chez des enfants âgés d'un à trois ans. L'autorisation du produit en Asie est espérée pour fin 2008-début 2009.