



LEADS TO DEVELOPMENT

Votre partenaire pour optimiser la gestion opérationnelle des phases précliniques et non-cliniques de votre développement

Le 1er juillet dernier, la société LEADS TO DEVELOPMENT a fêté son premier anniversaire ! Un an au service de la R&D pharmaceutique et des biotechnologies avec pour atouts phares, l'expérience et l'expertise de son équipe dans un domaine qui faisait jusque là cruellement défaut : la gestion externalisée des phases précliniques et non-cliniques du développement de produits de santé, du stade de la preuve du concept in vivo jusqu'aux essais chez l'homme. Gros plan !

A l'origine, trois développeurs valorisant plus de 35 ans d'expérience combinée...

Au cours des vingt dernières années, les industriels de la pharmacie et des biotechnologies ont sensiblement optimisé l'évaluation clinique de leurs candidats médicaments, en externalisant leur gestion auprès de spécialistes du sujet, les CRO (Clinical Research Organisation). C'est avec le même objectif, mais sur le marché du développement non-clinique, c'est-à-dire de tous les travaux non directement liés aux patients, que la société LEADS TO DEVELOPMENT (L2D) se positionne.

Créée le 1er juillet 2009 et hébergée au sein de l'incubateur Paris Biotech Santé, l'entreprise bénéficie de plus de 35 années d'expérience combinée en développement de produits de santé. Les fondateurs, Jérôme QUINONERO, Jonathan KEARSEY et Vincent DUBOIS, tous trois riches d'un solide cursus en France, en Grande-Bretagne et en Belgique, se sont rencontrés au sein d'une société biotech parisienne, où ils ont travaillé ensemble pendant six ans sur plusieurs molécules, de la preuve de concept à la phase 3 des essais cliniques. Ils ont su faire leurs preuves au niveau international, tant sur le plan scientifique et réglementaire que sur la gestion de projets et d'entreprise, et ont accumulé une expérience significative du développement de petites molécules, de produits biologiques, de thérapies cellulaires ou géniques. Les domaines de l'oncologie, de la neurobiologie et du diabète sont au cœur de leur expertise.

En 2009, l'opportunité s'offre à eux de valoriser leur savoir-faire en créant leur propre structure. Ils analysent alors plus précisément les besoins du marché biotech/pharma et constatent que les modèles existants pour une PME souhaitant mener à bien son propre programme de développement, sont



De gauche à droite : M. KEARSEY, M. QUINONERO, M. DUBOIS

difficilement viables. Monter une société de toutes pièces et gérer les différentes phases hautement spécialisées du développement de médicaments représentent un investissement important, tant pour former ou recruter les bons collaborateurs que pour disposer de l'infrastructure adaptée. Dans les modèles actuels, ces entités sont bien souvent dissoutes lorsque vient le temps des premiers résultats cliniques et, avec lui, la nécessité d'intégrer une structure plus importante ou de céder le produit.

Le challenge est donc complexe ; les compétences à intégrer sont multiples et leur mise en œuvre doit se faire de façon parfaitement coordonnée. D'où l'intérêt stratégique de faire appel à L2D ! Son équipe d'experts est prête à intervenir immédiatement pour :

- Définir un plan de développement préclinique optimisé et précisément adapté à vos objectifs scientifiques et à votre stratégie d'entreprise. Un plan qui, une fois validé, est géré par L2D jusqu'à l'entrée effective en clinique.
- Assurer une gestion de projets rigoureuse et proactive pour mener à bien vos programmes de développement, en réduire les délais et en limiter les coûts.
- Identifier et coordonner les meilleurs CMOs (Contract Manufacturing Organisations) pour produire votre principe actif pharmaceutique et le matériel d'essais cliniques sous conditions GMP.
- Identifier et coordonner les CROs (Contract Research Organisations) pour une réalisation optimale de vos études de pharmacologie et de toxicologie GLP, ADME et PK, études de stabilité et de caractérisation du produit...
- Préparer et soumettre vos dossiers d'essais cliniques : Investigator's Brochure et Investigator Med. Prod. Dossier (IMP), protocoles cliniques...

Afin d'éviter ces pertes financières conséquentes, de maximiser les chances de créer de la valeur rapidement et de satisfaire ainsi les investisseurs, L2D propose une solution nouvelle : la gestion externalisée des étapes précliniques et non-cliniques du développement de vos molécules d'intérêt, depuis le stade de la preuve du concept *in vivo* jusqu'aux essais cliniques.

Plus qu'un consultant, une véritable équipe de développement

Société de R&D, spécialiste du développement préclinique et non-clinique, LEADS TO DEVELOPMENT met à votre service les compétences de son équipe expérimentée tout à la fois sur le plan scientifique, de la coordination de projets et de la gestion d'entreprise. Ainsi, l'Entreprise se positionne sur le marché biopharmaceutique, non pas en tant que simple consultant, mais comme une véritable équipe de développement.

« Le développement préclinique n'est absolument pas standardisé », souligne Jérôme QUINONERO, PhD, Directeur de la toxicologie et de la sécurité pharmacologique. « Il se définit en fonction du produit, des objectifs visés en clinique et du souhait de l'Entreprise de mener son produit jusqu'au marché ou de le céder plus tôt... »

« Au-delà de nos services de gestion de développement, nous proposons une gamme de services business tels que l'élaboration d'un planning stratégique, le drug positioning, le conseil stratégique (target drug profile, compétition, propriété intellectuelle...), ou encore, les évaluations techniques In/Out licensing... » précise Jonathan KEARSEY, PhD., Directeur de la pharmacologie & du business développement.

De multiples avantages pour l'Entreprise comme pour ses investisseurs

Faire appel à LEADS TO DEVELOPMENT vous permet tout d'abord d'éviter de recruter ou de former votre personnel en interne pour réaliser les phases précliniques d'évaluation de vos molécules d'intérêt. Son équipe expérimentée intervient sans délai et sans charge fixe associée.

ÖGUSSA

L'univers des métaux précieux

Vos préparations d'échantillons se font à une température supérieure à 1.300 C° ?
La fréquence de calcinations ou de fabrications des perles par fusion alcaline est importante ?
La durée de vie de vos creusets/couppelles en platine est inférieure à 3 ans ?
Vous recherchez un matériau platine/alliage performant et économique sur le long terme ?

Le spécialiste et fabricant ÖGUSSA, groupe Umicore, vous invite à contacter M. Frédéric Marguet au tél. 0043/664/8478364.

FKS
Matériaux platine à grains fins stabilisés

Osterreichische Gold- und Silber-Scheideanstalt Ges.m.b.H.
Liesinger Flur-Gasse 4, 1230 Vienne/Autriche
t/f +43/1/86646-4209, -4224
platin@oegussa.at

Une entreprise du groupe **UMICORE**



Grâce à L2D, les investisseurs et les sociétés biotech peuvent ainsi atteindre le stade clinique plus rapidement, en externalisant la gestion de cette phase non-clinique hautement spécialisée, et en accélérant la valorisation de la société, de façon particulièrement rentable.

Les start-up comme les laboratoires académiques, très productifs en matière d'innovations, trouvent en L2D le partenaire idéal, maîtrisant parfaitement les réglementations en vigueur, pour les conduire jusqu'en phase clinique. L2D intervient aussi bien pour le compte de sociétés mono-produit, que pour des structures dont les ressources en interne sont insuffisantes pour permettre le développement d'une seconde molécule en clinique, ou encore, pour des sociétés en cours de création qui cherchent à acquérir une meilleure visibilité auprès des financiers afin de réaliser leur premier tour de table.

« Nous offrons également l'opportunité pour un scientifique de lancer son entreprise sans quitter son poste au laboratoire, grâce au montage d'une société virtuelle dont le management nous est confié », ajoute Jonathan KEARSEY.

Les prestations assurées par LEADS TO DEVELOPMENT sont souvent inscrites dans la

durée, mais peuvent également être ponctuelles, quel que soit le stade de développement préclinique du candidat médicament. Indépendante de tout prestataire de services, notamment de tout CRO ou CMO, l'entreprise bénéficie d'un large réseau, au sein duquel elle sélectionne les partenaires les plus appropriés aux missions qui lui sont confiées, selon des critères de qualité de travaux, de délais et de prix.

Ayant démarré rapidement avec un premier contrat signé sept jours à peine après sa création, la société L2D poursuit une croissance active. Elle a recruté il y a quelques mois un nouveau chef de projets, PhD, également spécialiste du développement, et entend continuer à enrichir son équipe en fonction du développement de ses activités.

S. DENIS

Pour en savoir plus :

Web : www.LeadsToDevelopment.com
Email : contacts@LeadsToDevelopment.com
Tél : +33 1 82 28 53 70

En Bref... En Bref...

Gentical annonce que ProCervix, son vaccin thérapeutique destiné à prévenir le cancer du col de l'utérus chez les patientes infectées par le virus du papillome humain (HPV), a reçu l'autorisation d'entrer en essai clinique de Phase I

Gentical SA, une société biopharmaceutique qui développe des immunothérapies innovantes, a annoncé le 23 juillet 2010 l'obtention des autorisations nécessaires pour initier un essai clinique de Phase I pour son candidat-vaccin thérapeutique chez des femmes adultes infectées par le virus du papillome humain (HPV). L'essai clinique mené en Belgique débutera au 3e trimestre 2010.

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) belge a validé les plans de Gentical tout comme le comité d'éthique de l'Université d'Anvers. L'entrée de ProCervix en essai clinique de Phase I constitue une avancée significative pour Gentical, qui a réalisé une levée de fonds de 13,1 millions d'euros en février 2010.

L'essai clinique aura lieu au Centre d'Evaluation des Vaccinations, un centre international de premier plan, au sein du « Vaccine & Infectious Disease Institute » de l'Université d'Anvers. Il sera placé sous la direction du Professeur Pierre Van Damme. Les principaux objectifs de l'essai consistent à évaluer la sécurité et l'immunogénicité de ProCervix, le vaccin thérapeutique bivalent développé par Gentical. Les études précliniques de ProCervix ont montré un profil de sécurité très satisfaisant.

ProCervix est composé à parts égales de deux protéines recombinantes d'Adénylate Cyclase (CyaA). L'une des protéines porte l'antigène E7 du virus HPV16, tandis que l'autre porte l'antigène E7 du virus HPV18. Le vecteur protéique CyaA, transporteur d'antigène utilisé dans ProCervix, est unique puisque qu'il cible directement les cellules présentatrices d'antigènes lors de l'administration au patient, et permet de délivrer l'antigène de façon à déclencher des réponses immunitaires par les lymphocytes T de type CD4+ et les lymphocytes T de type CD8+.

« Contrairement aux vaccins préventifs contre le HPV, actifs seulement chez les patientes qui n'ont pas été infectées par le virus et qui sont donc principalement prescrits chez les jeunes adolescentes qui n'ont pas encore été exposées à HPV, ProCervix a été élaboré pour traiter les femmes déjà infectées par les souches virales HPV16 et 18, » déclare le Dr Benedikt Timmerman, Président du Directoire de Gentical. « Ce premier essai clinique avec ProCervix est une étape importante pour Gentical qui correspond aux plans prévus lors de la récente augmentation de capital de 13,1 millions d'euros réalisée par la société. »

Au sujet du virus du papillome humain (HPV) et du cancer du col de l'utérus

D'après les dernières estimations, près de 300 millions de femmes sont porteuses du HPV à travers le monde. Environ 93 millions de ces femmes sont infectées par les types HPV16 et/ou HPV18, et près de 350 000 d'entre elles se voient diagnostiquer un cancer du col de l'utérus chaque année.

A propos de Gentical S.A.

Gentical est une société biopharmaceutique issue de l'Institut Pasteur, qui a porté le nom de BT Pharma jusqu'au 26 février 2010. Le vecteur Adénylate Cyclase (CyaA) a été découvert par des chercheurs de l'Institut Pasteur. Un accord de licence a été établi avec Gentical pour l'exploitation de cette technologie. La société a obtenu plusieurs preuves de concept pré-clinique pour l'utilisation du vecteur CyaA dans différents modèles animaux en oncologie et dans des maladies bactériennes et virales, ce qui illustre le vaste champ d'application de la technologie CyaA. La société est actuellement basée à Labège, près de Toulouse. Gentical concentre ses efforts sur le développement de produits immuno-thérapeutiques destinés à la prévention des cancers provoqués par le virus du papillome humain (HPV).

Pour plus d'information : www.gentical.com

LA COUPE EST PLEINE



Le système de contrôle de niveau SCAT vous avertit à temps à l'aide d'un signal à la fois visuel et sonore, évitant ainsi tout risque de débordement ou de niveau insuffisant des bidons de déchets – important lorsque les récipients ne doivent pas fonctionner à vide!

Parce que votre santé le vaut bien.



Safety Specialist
www.scat-europe.com