



Provepharm tire son épingle du jeu grâce à son Proveblue™

La filiale marseillaise du groupe Provence Technologies est dédiée au développement et à la mise sur le marché de produits pharmaceutiques réalisés à partir de principes actifs pharmaceutiques (API), développés et brevetés par sa société mère. Son premier médicament à base de Proveblue™ va obtenir une AMM pour tous les pays de l'Union européenne.

Nous vous avons présenté Provence Technologies dans un article d'octobre 2002 (Gazette n° 71). La société marseillaise, née en 1998, a connu depuis une belle réussite sur le marché des prestations de service en études chimiques fines auprès des industries pharmaceutiques, agrochimiques et cosmétiques.

Un premier produit prometteur

Dès 2003, tout en continuant son cœur de métier, l'équipe Provence Technologies s'est intéressée à deux sujets de recherche interne : la découverte de molécules et la recherche sur le bleu de méthylène. L'évolution du groupe a alors débuté. Les recherches se sont accélérées et, en 2006, un dépôt de brevet concernant le bleu de méthylène est étendu au niveau international. La création d'une spin off est alors nécessaire pour la commercialisation, et la production GMP (Bonnes Pratiques de Fabrication). Provepharm voit le jour en 2007 en tant que start-up spécialisée dans le développement d'applications pharmaceutiques. A l'aide d'experts pharmaceutiques, la jeune société est

allée jusqu'au bout de la démarche, c'est-à-dire jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché européen de son premier produit, Méthylthioninium chlorure Proveblue. Une fierté pour la jeune entreprise marseillaise, une première réussite pour Provepharm... !

Le chlorure de Méthylthioninium (ou bleu de méthylène) a toujours été largement utilisé dans des applications diagnostiques et thérapeutiques. Cependant, jusque là, il contenait en général des taux élevés de métaux lourds toxiques pour les patients. Provepharm a développé un nouveau procédé qui a considérablement réduit les taux d'impuretés organiques et inorganiques (métaux lourds). Ce procédé a été reconnu innovant par les autorités



Michel FERAUD
© Provepharm

européennes et a permis l'examen du dossier d'AMM dans le cadre d'une procédure centralisée. Les brevets déposés par Provence Technologies, maison-mère de Provepharm, qui a mis au point Proveblue™, couvrent cette innovation jusqu'en 2027.

Le Méthylthioninium chlorure Proveblue dispose déjà, depuis le 22 novembre 2010, d'une ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) délivrée par l'Afssaps, qui a permis sa mise à disposition dans les hôpitaux français. Après un an d'instruction en procédure centralisée, le CHMP (Comité des Médicaments à Usage Humain) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a émis le 17 février 2011 un avis favorable qui devrait conduire en mai à l'obtention d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et ainsi à la commercialisation du « Méthylthioninium chlorure Proveblue » dans les 27 pays de l'Union Européenne et dans les trois pays rattachés (Norvège, Islande et Liechtenstein). Cette spécialité appartient au groupe des antidotes.

« Cette première AMM présente pour Provepharm un potentiel commercial très important avec une prévision de chiffre d'affaires de 30 à 40 millions d'euros annuels d'ici 5 ans », indique Michel Feraud, le président de Provepharm. « Nous recherchons activement des distributeurs partenaires dans les différents territoires couverts par l'AMM. Nous souhaitons également rendre cette spécialité disponible dans d'autres marchés, en commençant par les Etats-Unis et le Japon. Des discussions sont en cours pour sélectionner un partenaire dans ces deux régions. »

Après la décision positive du CHMP de février 2011, la commission européenne se réunit en mai 2011 et donnera alors un numéro pour lancer la production dans les 30 pays européens visés. Une première réussite pour Provepharm !

Le Bleu de Méthylène a différentes applications thérapeutiques, souvent historiques : colorant, agent de diagnostic notamment pour les cellules cancéreuses (colon, mélanomes), antiseptique (urinaire, oculaire).

Provepharm a entrepris d'étudier son efficacité dans des indications en développement, telles que le paludisme

TOC-L:
la perfection pure

La nouvelle gamme de COT mètres combustion Shimadzu est adaptable à tous les types d'échantillons, depuis l'eau ultrapure jusqu'aux effluents contaminés. Constituée de quatre nouveaux modèles, tous sont équipés de logiciel interne ou gérés par PC.

- Réduction de 40 % de la consommation d'énergie
- Gain de place important
- Gamme de travail de 4 ppb à 30000 ppm C
- Haute sensibilité
- Large gamme d'accessoires : passeurs, module azote total, module solide, analyse des POC, MES, échantillons salés, échantillons gazeux...
- Logiciels modernes et intuitifs

www.shimadzu.fr



ou encore de proposer la molécule en recherche dans les maladies neuro-dégénératives

Proveblue™ a déjà fait l'objet de nombreux articles dans le monde entier et a suscité l'intérêt de nombreuses sociétés, dont un important groupe japonais qui s'est déplacé chez Provepharm pour auditer le dossier puis l'enregistrer auprès des autorités japonaises. Cette stratégie développée par Provepharm sera prochainement étendue dans toutes les régions du globe, en tenant compte de la réglementation de chaque pays (notamment aux Etats Unis). Provepharm vient de signer, pour la Grande-Bretagne, l'Irlande et la France, la fourniture exclusive de

Proveblue, qui se concrétisera dans les prochains mois. La jeune société a été sélectionnée par OSEO pour faire partie des 2 000 entreprises d'exception d'OSEO Excellence.

Un groupe soudé

Toutes deux présidées par Michel Féraud, Provence Technologies et sa filiale Provepharm sont basées à Marseille, sur le Technopôle de Château Gombert. Provence Technologies dispose d'un laboratoire de 250 m² avec tout le matériel analytique nécessaire : GC, HPLC et toute la logistique pour investir dans la preuve de concept. Concernant la production GMP, elle est pour l'instant sous-traitée à des partenaires.

D'autres molécules sont en attente de développement dans le pipeline.

De son côté, Provepharm, s'occupe surtout de la recherche pharmaceutique, de la valorisation de ses produits et brevets. La jeune société dispose d'environ 250 m² de bureaux. Elle a noué des partenariats avec des organismes extérieurs pour certaines applications, tout en dirigeant les opérations. L'équipe se compose de 10 personnes aux profils scientifiques complémentaires : techniciens (Bac+2, +3), Docteurs, ingénieurs et pharmaciens.

Provepharm a investi près de 7 millions d'euros pour le dépôt d'AMM et est passé d'un statut « modèle biotech » à celui de modèle pharmaceutique.

L'avenir est prometteur pour Provepharm et sa maison-mère Provence Technologies. Avec l'autorisation de mise sur le marché obtenue au niveau européen, la signature d'une trentaine d'accords de licence est prévue. Les tractations sont en cours avec une société japonaise et d'autres contacts ont été pris aux USA. Après l'Europe, Proveblue™ devrait s'exporter en Russie et Turquie. Par ailleurs, Provepharm compte bien signer d'autres partenariats exclusifs dans d'autres régions pour d'autres applications thérapeutiques comme la malaria. A suivre!

M. HASLÉ

Contact : Provepharm SAS
Tel.: +33 (0)4 91 11 87 59
Fax : +33 (0)4 91 11 88 11
info@provepharm.com
www.provepharm.com

Platine Pharma Services, nouveau prestataire de services d'immunomonitoring

Issue d'une plateforme collaborative préexistante, la société lyonnaise Platine Pharma Services est détenue à parité par Innate Pharma et Transgene. Son ambition est de devenir un leader européen de l'immunomonitoring d'études cliniques et précliniques pour les produits de santé.

Innate Pharma et Transgene, sociétés de biotechnologie spécialisées dans le développement d'immunothérapies innovantes, ont annoncé conjointement le 4 mai 2011 la création de Platine Pharma Services (« Platine »). Il s'agit d'une nouvelle société de prestation de services d'immunomonitoring 1 à destination de l'industrie de la santé pour le développement préclinique et clinique de candidat-médicaments thérapeutiques et prophylactiques, notamment ceux présentant une activité immunomodulatrice tels que les vaccins, les anticorps monoclonaux ou les cytokines. Platine est détenue à parité par Innate Pharma et Transgene.

Fruit d'une association

L'immunomonitoring consiste à suivre et caractériser quantitativement et/ou qualitativement une réponse immunitaire suite à un traitement donné (suivi cellulaire, moléculaire, biochimique...). C'est une étape essentielle pour définir l'effet pharmacodynamique, les propriétés pharmacologiques et mécanistiques, la cible thérapeutique ou encore le profil de tolérance d'un candidat-médicament.

La création de Platine a pour origine la volonté d'Innate Pharma et Transgene de valoriser une offre développée en interne pour répondre à leurs propres besoins.

Un programme collaboratif a été mené sous forme de consortium depuis 2008 par les deux partenaires ainsi que par la société grenobloise ImmunID et des laboratoires académiques (Inserm U851 et unité mixte U590/Centre Léon-Bérard). Ce programme, labellisé par le pôle de compétitivité Lyonbiopôle, a bénéficié d'un financement FUI – Fond Unique Interministériel (DGCIS, FEDER, Région Rhône-Alpes, Grand Lyon, Conseil Général du Rhône et Grenoble Alpes Métropole) et a permis la mise en place d'une équipe et d'une plateforme de services. L'expertise de Platine a été renforcée et validée par les prestations de services réalisées depuis trois ans pour le compte de Transgene et d'Innate Pharma.

« Avec Platine, Innate Pharma et Transgene valorisent 40 ans d'expérience cumulée dans le développement d'immunothérapies et de suivi des populations cellulaires. En tant que fondateurs et premiers clients, nous sommes persuadés de la pertinence et de la valeur ajoutée de Platine », déclare Hervé Brailly, Président du Directoire d'Innate Pharma. Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, ajoute : « Nous tenons à remercier tous les acteurs du programme collaboratif et du co-financement public qui ont permis la création de cette nouvelle société. C'est désormais à la direction de Platine que revient la mission de transformer l'essai ».

Jacques Berger, précédemment Président de Sanofi-Pasteur France, Président indépendant du Conseil d'Administration de Platine Pharma Services déclare : « Forts d'une offre différenciée et déjà éprouvée, nous avons l'ambition de devenir un leader européen de l'immunomonitoring. Nous pouvons répondre à des besoins spécifiques de développement de tests ad hoc comme de tests de routine, de la définition des besoins analytiques jusqu'à l'interprétation des données.

C'est une prestation à haute valeur ajoutée dans un marché européen encore très fragmenté ».

Une offre ciblée et une organisation solide

Platine Pharma Services propose une offre d'immunomonitoring à destination de l'industrie de la santé pour le développement préclinique et clinique de candidat-médicaments thérapeutiques et prophylactiques, notamment ceux présentant une activité immunomodulatrice tels que les vaccins, les anticorps monoclonaux ou les cytokines.

Basée à Lyon, dans le Centre d'excellence mondial en Infectiologie de Gerland, la Société offre un panel de services intégré et flexible, allant du conseil à la mise en oeuvre des tests d'immunomonitoring, des plus classiques à des tests ad hoc. Forte d'une douzaine d'employés, elle dispose aujourd'hui de trois plateformes en biochimie, biologie cellulaire et biologie moléculaire ainsi que d'un parc de technologies de pointe incluant la cytométrie en flux, ELISPOT ou ELISA. Platine effectue actuellement

pour ses fondateurs et premiers clients, Innate Pharma et Transgene, des tests d'immunomonitoring pour IPH 21, un programme d'anticorps monoclonal développé par Innate Pharma, et pour TG4040, un vaccin thérapeutique développé par Transgene.

Platine concentre le développement de son offre sur l'Europe, un marché estimé entre 100 et 200 millions d'euros annuels, en croissance de plus de 15% par an. La croissance du marché des services d'immunomonitoring est alimentée par l'augmentation du nombre de molécules en développement, mais aussi par la tendance à l'externalisation de ce type d'activités de mesure de la réponse immunitaire par les laboratoires biopharmaceutiques.

De bonnes perspectives se dessinent pour Platine et nous ne manquerons pas de suivre son évolution.

MH

Contact :
PLATINE Pharma Services
Tél (+33) 04 37 70 87 00
info@platine-lab.com
Site en construction : www.platine-lab.com

Ultra Low Retention
Pointes de pipette et pointes à filtre

Plus hydrophobe que le PTFE!

Les nouvelles pointes de pipette de BRAND avec traitement de surface patenté – réduisent les coûteuses pertes d'échantillon.

- **Ultra-hydrophobe**
Idéal pour les échantillons biologiques contenant des détergents tels que Triton® X-100, SDS, Tween, etc.
- **Procédé spécial patenté**
Aucun revêtement, aucune contamination des échantillons.
- **Surface extrêmement homogène**
Aucun défaut et par conséquent aucune liaison non spécifique.
- **Exactitude élevée**

NOUVEAU!

BRAND GMBH + CO KG
www.brand.de · info@brand.de

BRAND