

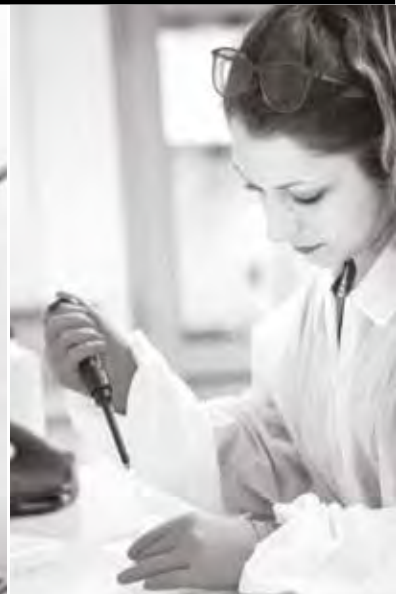
Du nouveau chez VETBIOBANK !

Pionnière en thérapie cellulaire vétérinaire, Vetbiobank est un Etablissement Pharmaceutique basé à Lyon et spécialisé dans le développement et la bioproduction de Médicaments cellulaires à destination de la médecine vétérinaire pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques des chiens, chats et chevaux. Son produit le plus avancé concerne l'arthrose du chien.

Nous vous avons présenté cette société lyonnaise en avril 2019 (Gazette n°252) et elle a bien évolué depuis. Devenue Etablissement Pharmaceutique vétérinaire en novembre 2019, elle est depuis avril 2021 la seule société pharmaceutique vétérinaire à avoir obtenu en France le statut de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour des thérapies cellulaires animales.

A partir de cellules souches néonatales

Pour rappel, pharmacien et spécialiste en thérapie cellulaire et tissulaire humaine, le Dr Stéphane Maddens a fondé Vetbiobank en octobre 2011 sur le campus de l'école vétérinaire VetAgro Sup, avec la création de la première banque de cellules souches néonatales équines à usage vétérinaire. Il a commencé le développement de son premier médicament cellulaire par la collecte, l'identification et la



▼ Chez Vetbiobank, établissement pharmaceutique certifié conforme aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires soumis aux essais cliniques, le contrôle qualité des médicaments vétérinaires de thérapie cellulaire destinés à l'ostéoarthrose canine est essentielle pour assurer la qualité et l'innocuité des produits ainsi que la sécurité des patients traités © Vetbiobank

mise en culture des cellules souches issues de tissus néonataux de juments prélevés au moment de la naissance. Stéphane Maddens y a vu immédiatement l'intérêt d'un traitement pour des pathologies ostéo-articulaires, notamment de l'arthrose et des tendinites équines. Il a commencé à réaliser des études cliniques en collaboration avec VetAgro Sup, des vétérinaires équins et des propriétaires de chevaux de course et a ensuite poursuivi ses développements dans d'autres espèces avant de publier les résultats d'efficacité dans l'arthrose du cheval puis rapidement du chien et la gingivostomatite du chat.

Depuis 2012, plusieurs banques de cellules souches néonatales allogéniques et xénogéniques à l'origine de plusieurs médicaments cellulaires ont été développées pour le traitement de maladie inflammatoires chroniques de chevaux, chiens et chats.

Ces thérapies innovantes à base de cellules stromales mésenchymateuses présentent des propriétés immunomodulatrices et anti-inflammatoires. Elles sont naturellement présentes dans différents tissus et forment notamment le réservoir naturel de cicatrisation de l'organisme.

Une capacité de production augmentée

Vetbiobank a fait le choix éthique de travailler à partir de cellules souches collectées sur des tissus néonataux prélevés à la naissance. Leur obtention respecte le bien-être animal, sans geste invasif sur la mère ou le nouveau-né. A partir d'un tissu néonatal, Vetbiobank était initialement capable de produire seulement quelques dizaines de doses de cellules, alors qu'aujourd'hui, avec la montée en échelle actuelle de la production, ce sont bientôt plusieurs centaines de milliers de doses qui seront produites à partir d'un seul tissu.

La plateforme et le process de bioproduction en bioréacteurs de la société lyonnaise assurent en effet une grande capacité de production. Le but est pour la société d'être capable de répondre, dès l'obtention de son Autorisation de Mise sur le Marché, aux besoins du marché européen.

Si la matière première et la qualification du produit n'ont pas changé, le mode de production s'est donc largement modernisé, permettant une optimisation des capacités et coûts de production et donc une mise à disposition des produits au plus grand nombre.

Zoom sur les produits du pipeline en cours et autres recherches

Arthrose canine

Vetbiobank a fait le choix d'orienter ses développements sur l'espèce canine dont le marché proche de 10 milliards d'euros est le plus important de la santé animale en volume et en chiffre d'affaires potentiel. Le pipeline comporte plusieurs

produits dont le plus avancé concerne l'arthrose canine.

L'arthrose est une affection dégénérative, dont l'origine est une inflammation au niveau d'une ou plusieurs articulations. C'est un processus qui s'auto-entretient et qui entraîne douleur et boiterie.

L'arthrose touche jusqu'à 20% de chiens, soit très jeunes présentant par exemple des dysplasies, soit plus âgés comme chez l'Homme. Cela représente plus de 150 millions de chiens touchés en Europe, USA et Japon.

Dès 2015, les chercheurs de Vetbiobank se sont intéressés au traitement de chiens atteints d'arthrose qui étaient sous prise quotidienne d'anti-inflammatoires, mais qui présentaient des intolérances ou pour lesquels ces traitements n'étaient plus efficaces. Les propriétaires cherchaient une solution alternative, aussi les premiers essais de Vetbiobank ont commencé à cette époque. Depuis 2022, le produit est en étude clinique contre placebo de phase III. Le suivi clinique du dernier chien s'est terminé début décembre 2023 ; les résultats préliminaires de l'étude statistique en cours confirment l'efficacité du médicament cellulaire dans l'arthrose canine. Avec la mise à disposition prochaine du rapport d'étude, l'objectif de Vetbiobank est de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au second trimestre 2024.

Vetbiobank propose un traitement allogénique utilisant des cellules d'origine canine en adéquation avec l'espèce cible, alors que la société espagnole concurrente a mis sur le marché de l'arthrose CANINE un produit utilisant des cellules équines.

Tous les chiens ne sont pas traités de la même façon : s'il agit d'une crise ponctuelle d'arthrose, l'utilisation d'anti-inflammatoire est courante, mais si l'inflammation devient chronique, les cellules souches mésenchymateuses pourraient alors contribuer à gérer le processus inflammatoire, ralentir le processus de dégradation du cartilage et empêcher l'installation de l'arthrose.

Il s'agit d'une injection intra-articulaire, réalisée sous anesthésie par le vétérinaire. S'agissant d'un produit innovant de biothérapie, son administration nécessite l'expertise du vétérinaire qui est ainsi remis au centre du protocole de traitement. >>>

PLUS QUE DES IMAGES

Plongez dans un univers multispectral sans limites



VILBER
FUSION FX

VILBER
MORE THAN IMAGES



Dans les études publiées, le suivi des chiens qui ont reçu une seule injection a permis de démontrer une efficacité longue avec un suivi clinique vétérinaire de 6 mois, suivi par un questionnaire envoyé aux propriétaires au-delà de 6 mois qui a permis d'observer une efficacité supérieure à 1 an. La durabilité des effets bénéfiques dépend de l'activité du chien et de l'état des articulations au moment de l'injection. Cette durabilité est appréciée des propriétaires canins qui n'ont pas à refaire cette injection à une fréquence rapprochée. Le médicament cellulaire s'intègre alors favorablement dans l'arsenal thérapeutique mis à la disposition des vétérinaires pour gérer l'arthrose.

Le médicament cellulaire de Vetbiobank présentera l'avantage concurrentiel significatif d'être conservé un mois à -20°C dans un simple congélateur chez le vétérinaire ce qui représente une avancée majeure en thérapie cellulaire.

Les cellules souches mésenchymateuses ont un intérêt dans toutes les maladies inflammatoires chroniques animales, notamment pour d'autres indications qui sont encore en preuve de concept préclinique, tels que dans la dermatite atopique, affection dermatologique chronique.

Gingivostomatite féline

Dans l'espèce féline, la gingivostomatite est une maladie infectieuse qui touche la cavité buccale du chat qui présente alors des gingivites et des ulcérations buccales, l'empêchant de se nourrir et d'évoluer normalement. Nombre de chats étant réfractaires aux traitements habituels, les vétérinaires sont en attente d'un produit efficace pour la traiter.

Fort de ses résultats prometteurs dans son étude pilote en gingivostomatite, la société lyonnaise va démarrer en 2024 une étude de phase III.

Arthrose équine

Vetbiobank a réalisé plusieurs études cliniques pilotes de son médicament cellulaire pour l'arthrose du cheval. Ces études ont permis d'accumuler des preuves d'efficacité avant le lancement d'une étude de Phase III.

En parallèle, l'entreprise s'intéresse à tout ce qui tourne autour de la thérapie cellulaire et de la biothérapie, mais aussi à l'utilisation des dérivés de cellules (exosomes, vésicules extracellulaires). Elle a engagé depuis plusieurs années divers programmes, dont un autour des capacités de sécrétion des cellules souches de molécules et particules bioactives. Il est alors question d'évaluer l'opportunité de développement d'une nouvelle génération de médicaments acellulaires.

Bien qu'axée sur le vétérinaire, la société Vetbiobank n'écarte pas l'idée de partager ses recherches à la médecine humaine en s'adossant à une société pharmaceutique humaine, par le biais de droits sur ses brevets et/ou des licences ou par contrats de collaboration de recherches.

Partenariats stratégiques et ambitions

Vetbiobank a signé en décembre 2022 un contrat de collaboration stratégique avec la société Virbac, 6^{ème} groupe vétérinaire mondial. Ce partenariat permet d'assurer le co-développement et

la commercialisation d'un produit à base de cellules souches néonatales dans une autre indication de maladie inflammatoire chronique animale. Le produit sera diffusé en Europe par les équipes commerciales de Virbac.

Par ailleurs, avec l'autorisation de mise sur le marché du médicament cellulaire contre l'arthrose canine à venir, Vetbiobank est sur le point de signer un nouveau partenariat avec un industriel pharmaceutique vétérinaire mondial.

Soutenue par le Lyonbiopôle, la société Vetbiobank est également membre du Syndicat de l'Industrie du Médicament et Diagnostic Vétérinaires depuis 2016 dont elle pilote le groupe de travail « Nouvelles Thérapies ».

Actuellement dirigée par Stéphane Maddens, l'équipe Vetbiobank se compose de 10 salariés (PhD, MBA,

pharmaciens, techniciens et ingénieurs) représentant toutes les fonctions d'une entreprise : R&D, production, contrôle qualité, gestion de commandes des investigateurs cliniques, administratif. Basée dans le centre d'innovation du Lyonbiopôle qui la soutient, l'entreprise occupe actuellement 100 m² de laboratoires et 50 m² de bureaux. Fin 2024, l'équipe déménagera dans un nouveau bâtiment lyonnais en construction à Gerland, où elle disposera de plus de 900 m² avec une partie plus importante pour ses laboratoires et sa production. Ce bâtiment abritera aussi d'autres entreprises de recherche en biotechnologie.

Dans un avenir proche, Vetbiobank déposera donc sa première demande d'autorisation de mise sur le marché pour son produit dans l'arthrose canine, et avec ses projets de déménagement en 2024, la société lyonnaise devrait poursuivre son

développement industriel pour assurer en 2025, le lancement commercial européen de son premier médicament cellulaire.

Par ailleurs, toujours en recherche de fonds pour mener à bien ses projets, Vetbiobank entend poursuivre en parallèle le développement de ses autres produits et effectuer d'autres embauches, pour la production notamment. L'effectif devrait tripler d'ici le premier lancement commercial. La société lyonnaise ambitionne à terme d'être un partenaire d'excellence de l'industrie pharmaceutique pour le développement et la production de nouvelles biothérapies ou thérapies innovantes.

Contact :

VETBIOBANK

Tél. : 04 28 29 43 50

www.vetbiobank.com

M. HASLÉ



Venez nous rendre visite au salon FORUM LABO sur notre stand F21, dans le hall 2.

LE TOUT PREMIER CONGÉLATEUR COFFRE MOBILE

Le nouveau produit Mobifreeze.

Mobifreeze est un appareil hybride flexible puisqu'il s'utilise soit de façon stationnaire, soit mobile, selon qu'il est raccordé au secteur ou alimenté par ses accus. Il permet ainsi d'assurer le transport de substances sensibles dans des conditions constantes à des températures librement réglables de -86 à -50 °C pendant une durée pouvant aller jusqu'à quatre heures garantissant ainsi une logistique sûre.

www.lauda.de/en/lauda-mobifreeze

*FAHRENHEIT. *CELSIUS. *LAUDA.