

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE
MASTER SCIENCES ET TECHNOLOGIES
Mention Biologie Moléculaire et Cellulaire
PARCOURS M2 IMMUNOTECHNOLOGIES

Décembre 2005

DOCUMENT D'INFORMATION POUR L'EXAMEN DU 17 JANVIER 2006

L'examen se déroulera sous la forme d'une audition comprenant 20 minutes de présentation et 10 minutes de questions. Les présentations seront au format Power Point.

5 équipes seront auditionnées (3 étudiants/équipe).

Principe de l'audition :

Chaque équipe représentera le management d'une société de biotechnologie, constitué du Directeur Général, du Directeur Scientifique et du Directeur du Développement des Affaires. Les équipes de management auront à présenter la société et sa stratégie de développement devant leur Conseil d'Administration.

Les administrateurs/examineurs noteront l'originalité de la présentation, la force de conviction de l'équipe de management et sa capacité à répondre aux questions posées.

La note finale sera la somme d'une note d'équipe (2/3 de la note finale) et d'une note individuelle (1/3 de la note finale).



Présentation générale et technologie

La société RED MAB est engagée dans la découverte, le développement et la commercialisation d'agents innovants pour l'immunothérapie du cancer.

RED MAB a été créée en 2003 par des chercheurs de l'Université Pierre et Marie Curie. Aujourd'hui la société est localisée dans le Bioparc de Paris Développement au cœur du Pôle de Compétitivité Santé d'Ile de France.

La société compte 45 employés et elle conduit plusieurs programmes de R&D. Les candidats médicaments de RED MAB sont issus de la plate-forme M2 IMMUTECHNO™. Cette plate-forme permet de caractériser des anticorps monoclonaux (Mabs) qui augmentent la réponse immunitaire naturelle anti-tumorale chez l'homme. Le produit chef de file de RED MAB est l'OVEX, qui est en phase finale d'essai clinique.

La technologie M2 IMMUTECHNO™ permet une nouvelle approche immuno-thérapeutique du cancer. Cette méthode consiste à utiliser des Mabs qui, injectés à faible dose, ont la capacité d'abaisser la tolérance immunitaire vis à vis des antigènes tumoraux normalement reconnus comme « soi » par le système immunitaire. La société a la capacité de caractériser des antigènes tumoraux, et de produire des Mabs spécifiques de ces antigènes. Les Mabs injectés aux patients sont susceptibles de déclencher indirectement une réponse immunitaire contre les cellules porteuses des antigènes tumoraux tout en préservant les cellules saines.

La technologie M2 IMMUTECHNO™ fait l'objet d'une demande de brevet déposée au nom de l'Université Pierre et Marie Curie. Cette demande de brevet a fait l'objet d'une licence exclusive au profit de la société RED MAB dans le cadre de la loi 99-587 du 12 juillet 1999, article 25.

Produits en développement

RED MAB a deux produits en développement clinique et deux produits en phase préclinique :

- ❑ OVEX est un Mab de souris chimérique reconnaissant l'antigène tumoral RT-45 qui est exprimé dans certains carcinomes ovariens épithéliaux. OVEX est en essai clinique pour le traitement de certains cancers ovariens. OVEX est en cours d'évaluation dans deux essais cliniques de Phase II « open label » et dans deux essais en double aveugle, avec contrôle placebo. RED MAB est en négociation avec les agences réglementaires pour obtenir le statut de médicament orphelin pour le traitement de formes rares du cancer de l'ovaire.
- ❑ MYELEX est un Mab humanisé pour le traitement des myélomes qui expriment l'antigène tumoral MY-67.
- ❑ PROSTEX et GASTREX sont des Mabs humains qui sont en phase préclinique de développement respectivement pour le traitement des cancers de la prostate et gastro-intestinaux.

Partenariats

RED MAB a pour objectif d'effectuer un *out-licensing* d'OVEX. Les cibles privilégiées sont les grandes sociétés pharmaceutiques.

RED MAB est en phase finale de négociation avec le *National Cancer Institute* américain pour réaliser l' *in-licensing* d'un anticorps monoclonal susceptible de traiter certains cancers ovariens.

RED MAB envisage de développer un partenariat stratégique avec une autre société pour renforcer son activité dans le domaine du développement des anticancéreux.

Eléments financiers

En 2003, RED MAB a réalisé un tour de table de 30 Millions d'Euros.

Les principaux éléments financiers sont présentés dans le tableau ci-dessous

	2003 (M€)	2004 (M€)	2005 (M€)
Revenus*	1	0,65	0,45
Pertes	-3	-8,4	-15,5
R&D	3	6,1	8,3

* Revenus liés à des contrats de service de R&D pour des partenaires pharmaceutiques

Éléments pour la présentation

Le 17 Janvier 2006 se tiendra le Conseil d'Administration de RED MAB

Vous constituez l'équipe de Direction de la société : Directeur Général, Directeur Scientifique et Directeur du Développement des Affaires.

A cours du Conseil d'Administration, vous aurez à présenter:

- 1) la société à de nouveaux administrateurs qui viennent de rejoindre le CA ;
- 2) la stratégie de développement de la société pour les années 2006 et 2007.

Plus spécifiquement, vous aborderez les points suivants :

- ❑ Présentation générale de RED MAB
- ❑ Présentation de la plate-forme R&D de la société et des risques technologiques
- ❑ Présentation du portefeuille de produits
- ❑ Stratégie de développement clinique (incluant Jalons et Délivrables)
 - Design des essais cliniques d'OVEX
 - Stratégie de développement de médicament orphelin pour OVEX
- ❑ Perspectives de Partenariats
 - *Out licensing* d'OVEX (choix du partenaire, engagements ?)
 - Négociation du contrat d' *In licensing* avec le NCI (Quels éléments à prendre en compte ?)
 - Développement d'une alliance stratégique avec une autre société (Quelle type de société ? Pourquoi ?)
- ❑ Plan de financement
- ❑ Recommandation stratégiques au conseil d'administration

Vous veillerez à répartir le temps de parole de la façon la plus équitable entre DG, DS et DDA.

Bonne réussite.