



Janvier 2009

Résoudre le problème des résistances microbiennes en milieu hospitalier

Un management fort et le sens de l'entreprise

L'équipe de Novoxel se compose de 50 employés, dont 43 scientifiques forts d'une riche expérience en recherche et développement sur les anti-infectieux. Quarante-sept de ces employés sont basés au siège de la compagnie, à Paris, les trois autres travaillant pour la filiale de Novoxel située aux Etats-Unis.

À la tête de la société se trouve une équipe dirigeante forte d'une riche expérience et plusieurs réussites internationales dans le domaine des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique. C'est cette alliance de l'expérience au sein de grands noms de l'industrie pharmaceutique et d'esprit d'entreprise dynamique propre aux biotechnologies qui fait avancer Novoxel vers son objectif : devenir le leader européen des sociétés pharmaceutiques spécialisées dans les antibiotiques.



Maladies infectieuses : un besoin médical urgent

Il y a un besoin mondial permanent pour de nouveaux antibiotiques du fait de la présence croissante de germes résistants à l'hôpital (infections nosocomiales) ou plus récemment en médecine de ville.

Si l'on excepte le linézolide (2000) et la daptomycine (2003), aucune classe nouvelle d'antibiotiques n'a été lancée depuis 1968.

Cette faiblesse de la recherche et du développement sur les antibiotiques a conduit la Société américaine des Maladies infectieuses (IDSA) à alerter le législateur et les autorités sanitaires américaines en évoquant des conséquences sociales graves si aucun agent nouveau n'était mis à la disposition des médecins et de leurs patients pour faire face au problème croissant des résistances bactériennes.

UNE SOCIÉTÉ DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES ÉMERGENTE

Novoxel est une société de spécialités pharmaceutiques émergente possédant un pipeline de produits anti-infectieux novateurs visant à résoudre le problème actuel des résistances microbiennes en milieu hospitalier. Elle s'est fixé pour objectif de devenir le leader européen du marché anti-infectieux hospitalier.

Novoxel a été formée en décembre 2004 autour du portefeuille d'anti-infectieux externalisé par le laboratoire pharmaceutique français sanofi-aventis. Son produit le plus avancé (NXL103) a aujourd'hui terminé son développement clinique de phase II, un autre agent (NXL104/Ceftazidime) se trouve également au stade clinique de phase II, d'autres au stade préclinique. La réussite de la société repose à la fois sur les actifs dont elle a hérité, qui résultent de l'investissement considérable effectué par sanofi-aventis depuis des années, et de son propre cœur d'expertise en biologie, chimie, pharmacologie, microbiologie et développement clinique. Novoxel fait fructifier ce portefeuille d'antibactériens, son savoir-faire et sa propriété intellectuelle pour devenir l'une des premières entreprises de biotechnologie européennes centrée sur le développement d'anti-infectieux nouveaux.

UN POTENTIEL IMPORTANT SUR LE MARCHÉ

Il existe un besoin évident et urgent de nouveaux médicaments capables d'agir contre les pathogènes résistants. On observe en effet un phénomène croissant de résistance aux antibiotiques disponibles sur le marché et plus de 70 % des bactéries responsables d'infections à l'hôpital sont aujourd'hui résistantes à au moins un des antibiotiques communément prescrits pour les combattre. Deux millions de patients aux États-Unis sont ainsi victimes d'infections nosocomiales, lesquelles entraînent 90 000 décès par an¹. On attend donc urgemment une nouvelle classe d'antibiotiques capables de faire face à ce problème.

Les produits de Novoxel sont essentiellement de nouveaux antibactériens conçus spécifiquement pour s'attaquer au problème des germes résistants en milieu hospitalier. Le marché ciblé par Novoxel est vaste, puisqu'on évalue le chiffre d'affaires mondial des antibiotiques hospitaliers à quelque 15 milliards USD (IMS 2007). Les autres aspects attractifs du marché des antibiotiques ciblé par Novoxel sont :

- le nombre limité d'autres entreprises développant de nouveaux antibiotiques ;
- la taille relativement réduite de l'infrastructure de ventes et de marketing nécessaire pour commercialiser ces produits dans le secteur hospitalier.

¹ ISDA / CDC Facts about Antibiotic Resistance 2006

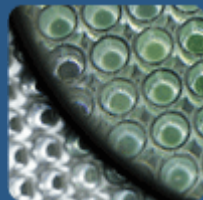
UN PIPELINE DE PRODUITS INNOVANTS

Novoxel conserve les droits mondiaux de tous les produits du pipeline dont la société a hérité de sanofi-aventis. Un autre programme (NXL105) a en outre été nommé à partir des efforts de découverte internes à Novoxel.

Novoxel a enfin ajouté un programme au pipeline historique (NXL104/ceftaroline) par le biais d'un accord de licence avec Forest Labs. Il s'agit d'une source de revenus potentiellement majeure pour l'entreprise sous forme de paiements d'étapes et de royalties.

Novoxel dispose actuellement de cinq programmes de développement et de plusieurs autres programmes au stade de la découverte.

MANAGEMENT



Iain Buchanan – DG, ex - Vertex, Johnson & Johnson

Gordon Waldron – DAF, ex - Synt:em; Texas Instruments

Carole Sable – Directrice médicale, ex - Merck & Co. Inc

Kenneth Coleman – Directeur scientifique, ex – AstraZeneca, SmithKline Beecham

Aram Mangasarian – V-P, Responsable du Business Development, ex – ExonHit

Peter Spargo – V-P, Chargé de la Production et des Contrôles, ex - Pfizer

UN PIPELINE MATURE ET DIVERSIFIÉ

La prise en charge des infections bactériennes et fongiques sévères est une priorité de haut rang pour les autorités sanitaires de la plupart des pays et Novexel s'est donné pour objectif de produire des agents innovants qui répondent aux besoins spécifiques du milieu hospitalier.

Développement clinique

NXL104/ceftazidime: Le NXL104 est un inhibiteur de β -lactamases qui, associé à la ceftazidime, antibiotique de la classe des céphalosporines, a fait preuve d'un potentiel pour le traitement des infections nosocomiales et communautaires causées par des bactéries Gram-négatif résistantes à de nombreux antibiotiques couramment prescrits.

NXL103 est un nouvel antibiotique oral de la famille des streptogramines doté d'une forte activité *in vitro* contre les agents étiologiques des infections cutanées, notamment le SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline), l'un des principaux pathogènes transmis à l'hôpital. Le NXL103 est également actif contre les principaux germes des voies respiratoires, notamment les souches résistantes à la pénicilline, aux macrolides et aux quinolones.

DEVELOPPEMENT PRECLINIQUE

NXL201 (aminocandine) est un antifongique de la famille des échinocandines. Cette nouvelle classe, la première à voir le jour en près d'un demi-siècle, présente un mécanisme d'action inédit. Le NXL201 est développé en tant qu'antifongique injectable destiné au marché hospitalier pour le traitement de première intention des infections fongiques invasives.

NXL105 est un produit issu des propres efforts de découverte de Novexel, qui pourrait combler le besoin médical de traitement contre *Pseudomonas aeruginosa*, pathogène hospitalier Gram-négatif résistant et difficile à traiter..

NXL104/ceftaroline : la ceftaroline est un nouvel antibiotique injectable à large spectre de la famille des céphalosporines, actuellement en développement pour le traitement des pathogènes Gram-positif, dont le SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline) et le *Streptococcus pneumoniae* multi-résistant (MDRSP), ainsi que des germes Gram-négatif courants. Ce programme est géré par Forest, qui a acquis les droits sur l'utilisation du NXL104 en association avec la ceftaroline sur le marché nord-américain.

Compound	Indication	Pre-Clinique	Phase I	Phase II	Phase III
NXL103	Infections de la peau (y compris SARM), Infections Respiratoires				
NXL104/Ceftazidime	Infections à bactéries Gram-négatif				
NXL201	Infections fongiques invasives				
NXL105	<i>Pseudomonas</i> (y compris multi-résistants)				
NXL104/Ceftaroline (En partenariat avec Forest Labs Inc. pour l'Amérique du Nord)	Pathogènes à Gram-négatif ou positif				

LE DEVELOPPEMENT DE NOVEXEL

2008	<ul style="list-style-type: none"> Janvier – Novexel conclut un accord de licence avec Forest Laboratories sur le NXL104 en association avec la ceftaroline, antibiotique de la classe des céphalosporines, pour le marché nord-américain pour un montant de 75 millions d'euros. Juin – Novexel annonce la fin du développement du NXL101. Octobre – Novexel publie des résultats cliniques positifs de son essai de phase II sur le NXL103 chez 300 patients atteints de pneumonie communautaire. Novembre – Novexel annonce le lancement d'un essai de phase II sur le NXL104 pour le traitement des infections urinaires compliquées.
2007	<ul style="list-style-type: none"> Janvier – Novexel lève 50 millions d'euros dans un tour de financement de série B. Novembre – Le NXL103 entre en développement de phase II. Décembre – Novexel désigne le NXL105 pour accéder au développement préclinique.
2006	<ul style="list-style-type: none"> Septembre – Le NXL101 entre en développement clinique pour le traitement des infections bactériennes, notamment à SARM. Décembre – Novexel et Indevus concluent un accord de licence sur le NXL201, antifongique de la classe des échinocandines. Décembre – Le NXL104 entre en phase I.
2005	<ul style="list-style-type: none"> Octobre – Le NXL103 entre en phase I.
2004	<ul style="list-style-type: none"> Décembre - Novexel naît de l'externalisation d'une unité d'Aventis Pharma, filiale de sanofi-aventis.

STRATEGIE DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novexel a l'intention de faire fructifier son expertise en découverte et développement clinique à l'échelle mondiale, avec comme objectif à moyen terme de se doter d'une force de ventes en spécialités pharmaceutiques. Cet effort couvrirait les marchés hospitaliers européens permettant à Novexel de devenir une entreprise pharmaceutique spécialisée dans les antibiotiques entièrement intégrée à l'échelle du continent.

La société prévoit de conclure des partenariats pour le développement et la mise sur le marché de ses antibiotiques hospitaliers en dehors de l'Europe. Elle prévoit par ailleurs d'accorder des licences sur ses produits ayant le potentiel d'être prescrits sur tous les marchés à travers le monde.

PRINCIPAUX PARTENARIATS

Forest Labs – En janvier 2008, Novexel a signé un accord avec les laboratoires pharmaceutiques américains Forest. Cet accord porte sur le développement et la mise sur le marché du NXL104, l'inhibiteur de β -lactamases de Novexel, uniquement en association avec la ceftaroline, antibiotique de la classe des céphalosporines, sur le marché nord-américain. Novexel a reçu en retour un paiement initial de 75 millions € et pourrait recevoir 75 millions échelonnés au cours du développement. Une fois que l'association aura reçu son AMM, Novexel percevra des royalties (petit pourcentage à deux chiffres) sur les ventes du produit.

Novexel conserve les droits mondiaux sur sa propre association NXL104/ceftazidime.

UNE ASSISE FINANCIERE SOLIDE

En plus des revenus tirés de l'accord de licence avec Forest, Novexel a levé au total 90 millions €, dont 70 millions ont déjà été tirés, auprès d'un groupe d'investisseurs internationaux spécialisés en sciences de la vie :

- Atlas Venture
- Sofinnova
- Abingworth
- 3i
- Novo A/S
- Edmond de Rothschild Investment Partners
- Goldman Sachs
- NeoMed
- Daiwa SMBC Capital Co., Ltd.
- BIT (AXA Framlington Investment Managers)

sanofi-aventis détient actuellement environ 15 % (dilués) du capital de Novexel. Ces titres lui ont été accordés en échange des actifs cédés au moment de la formation de l'entreprise, notamment programmes de recherche sur les anti-infectieux et propriété intellectuelle liée.

POUR TOUTE INFORMATION

Gordon Waldron – DAF

Novexel
102, avenue Gaston Roussel
93230 Romainville
France
T +33 1 57 14 07 77
F +33 1 48 46 39 26
E info@novexel.com
www.novexel.com