



Association Française
des Sociétés de Services et d'Innovation



Centre de recherche
FRANCAIS

afssi.fr

Les **membres AFSSI**
ont la **parole** ”

WEBINAIRE



Le partenaire incontournable de vos innovations

Proche de chez vous



BIOPHACT in a nutshell...



Thierry Clerc, PhD, HDR, ERT
CEO
BIOPHACT

0620312525
Paris-Toulouse
biophact@gmail.com

Votre site web: *coming soon*



OUR MISSION:

To provide support expertise and advice in pharmaceutical development. Business plan building, Clinical positioning, Competitive landscape analysis



BIOPHACT

- SAS indépendante, 2 FTE, fondée en 2023 après 35 années d'expérience dans le développement pharmaceutique
- positions précédentes du fondateur:
 - R&D Oncology Director at Merck KgAa
 - Oncology/CNS/Inflammatory diseases Programs Director at Pierre Fabre
 - Discovery Director at Theramex, Lipha
- Membre de l' American Association of Cancer Research, de la Société Française de Toxicologie, Mabdesign, MEDICEN et AFSSI





BIOPHACT background metrics

- more than 30 NCE/NBE programs management
- author of 20 peer-reviewed papers
- 24 clinical studies performed, FIMs with NBE and NCE
- 20 Due Diligences performed
- >150 licence-in opportunity analysis (from biotech to big-firm)
- participation in 3 marketing authorisations
- Inventor/Co-inventor of 13 patents
- NDA filling in EU, US and China



La problématique

- Les sociétés émergentes de Biotechnologie sont, de nos jours, les principaux lieux d'innovation thérapeutique.
- Cette haute qualité scientifique ne va pas toujours de pair avec un modèle de développement permettant de transformer une idée en médicament.
- Les chemins réglementaires sont sans cesse en mouvement, leur maîtrise est cardinale dans le développement d'un médicament.
- Le modèle de l'industrie est éclaté, reposant sur une multitude d'intervenants, sa connaissance est désormais capitale pour bâtir un projet thérapeutique valable.



Notre Approche

- Notre raison d'être est de partager avec nos partenaires 35 années d'expérience en développement de médicaments dans le monde entier, avec un triple objectif:
 - ✓ **Définir une stratégie** pour répondre à un besoin médical: Target Product Profile (TPP)
 - ✓ **Augmenter les probabilités** d'enregistrement dans le respect des contraintes réglementaires
 - ✓ **Maitriser les investissements et éviter les pièges**



Nos solutions

- BIOPHACT propose aux sociétés émergentes l'utilisation d'outils et de procédures en usage dans les Big Pharma, permettant d'optimiser les plans de R&D des nouvelles stratégies thérapeutiques en respectant :

RIGUEUR

COMPLIANCE REGLEMENTAIRE,

ETHIQUE

et OPTIMISATION DES COÛTS...



Jalonner, Organiser, Formaliser, le projet

- Indications and Usage: Gateway Indication (s) and Path to POC: Patient population and patient selection (MoA based Biomarkers)
- Rank in Class: FIC, BIC...
- Dose regimen and Administration route
- Pharmacological properties: mechanism of action, efficacy...based on MoA
- Minimum acceptable Pharmacokinetics properties: optimal exposure levels to allow target engagement and provide an acceptable safety profile. Adequate exposure to allow optimal interval between doses
- Safety requirement, biodistribution
- Composition of the product, pharmaceutical form, quality particularities
- IP

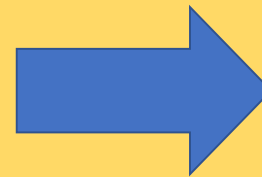
Some simple questions with complex answers, but clearly guiding the development



Nos solutions

- Le point capital est de définir le package expérimental nécessaire et suffisant pour assurer sur le plan éthique, réglementaire et logique l'atteinte de l'étape n+1 du développement, quel que soit le stade considéré.
- Cela passe par la définition rigoureuse de ces packages à chaque stade
- Pour définir ces packages il est nécessaire de prédéfinir des critères de succès au-delà ou en deçà desquels l'asset n'est pas développable

According the background and the REX of many programs, what do I need to increase the PoS?



Minimal acceptable Package Fulfilling the predefined criteria



Nos solutions

- Prédéfinir qualitativement et quantitativement les paramètres cliniques, pharmaco-toxicologiques, PK, pharmaceutiques, qui selon l'expérience vécue ont permis de franchir avec succès l'étape n à n+1 du le développement

• NCE: Biophact Stage's criteria for a Clinical candidate regarding DMPK

ACTIVITY	QUESTIONS ASKED	MINIMAL ACCEPTABLE PROFILE
ADME-PK	<ul style="list-style-type: none"> - Is the compound sufficiently compatible with the affinity - Have an identified risk of Drug Drug Interaction (to be explored in development)? 	<ul style="list-style-type: none"> Distribution: <ul style="list-style-type: none"> - Plasma protein binding < 99% - Permeability (for oral route-Caco2): Papp > 2.10⁻¹⁰ s⁻¹ - hPXR transactivation - Brain/Plasma ratio acceptable PK/PD on a model of pathophysiology or a pharmacodynamic effect does not appear to control Target concentration: Concentration compatible with compound affinity to the target - Test iPS-derived cardiomyocyte Cells Pharmacokinetic: <ul style="list-style-type: none"> - In vivo PK favourable with twice daily dosing in 1 rodent and 1 non rodent species - T_{1/2} consistent; acceptable absorption, Vd? - F > 20 or 30 % (adapted formulation); CL < 5L/kg/h - PK/PD relationship - Blood partitioning < 2 Metabolism: <ul style="list-style-type: none"> - In vitro metabolic stability (microsomes or hepatocytes) m, r, d, h, nhp, p: interspecies analysis (1 species comparable to human) Drug Drug Interaction: <ul style="list-style-type: none"> - Low inhibition (IC₅₀ > 10 µM) on recombinant CYP 1A2, 2D6, 2C9, 2C19 and 3A4; no CYP induction (mainly 3A4 & 1A2) - CYP profiling

Merged criteria coming from Big Pharma Process

Patient - Besoin Médical - Science - Médicament



Nos solutions: l'analyse

- Définition du Plan de Développement Pharmaceutique et Stratégie de développement
- Tout projet de médicament débute:
 - soit par l'identification d'une cible impliquée dans une pathologie,
 - soit par l'identification d'une patientèle
- BIOPHACT de par son expérience contribue à positionner cliniquement le MoA et stratifie le groupe de patient considéré
- A l'issue de la définition de ce positionnement clinique la première question est celle de la compétition
- BioPhact effectue une analyse la plus exhaustive possible de la compétition (enregistrements, brevets, développements en cours) et identifie les atouts de différenciation vs compétiteurs



Nos solutions: détermination des taches

- Deux types de taches/études sont à définir afin d'aller en clinique
 - les études réglementaires (pharmacodynamie, DMPk, Tox, Pharmaceutique)
 - les études supportives qui vont étayer le rationnel clinique et la justification de la demande d'autorisation d'étude, pierre angulaire de l'aspect éthique du programme
- BIOPHACT de par son habitude dans la conception des plans de développement propose à son partenaire le listing des études composant ce programme
 - Proposition de GANTT
 - Accompagnement aux consultations des Autorités compétentes
 - Synthèse des données disponibles, certification
 - Rédaction des documents Maîtres: IND/IMPD/IB



Nos solutions: délais et budget

- Plan de développement: aspect Technique/Règlementaire/Budgétaire/Temporel

Le listing des études nécessaire à la construction du dossier est validé avec le partenaire client puis budgété par BIOPHACT qui possède une large expérience de la contractualisation des études sous-traitées auprès des CRO pharmaceutiques précliniques ou clinique.

- Ce benchmark lui permet d'évaluer au mieux les coûts de développement
- Ce travail permet de proposer aux investisseurs privés ou institutionnels une évaluation REALISTE-DIFFERENCIANTE- ETHIQUE des budgets

La précision de ce livrable crédibilise les sociétés tant auprès des investisseurs que de la communauté scientifique, ce qui inclue les autorités réglementaires



Points clés à retenir

- Expérience et professionnalisme apportent au partenaire un atout majeur dans la définition de son projet
- Ces approches crédibilisent le partenaire vis à vis des investisseurs institutionnels ou privés
- La pré-définition qualitative et quantitative des paramètres de chaque tâche, a une conséquence directe sur la probabilité de succès du projet
- La mise à disposition de ces outils confère au partenaire un avantage concurrentiel majeur dans son propre marché

BIOPHACT ajoute de la valeur à votre projet