



INNOVATION • TRANSFERT DE TECHNOLOGIES • SANTE • GREFFE CORNEE

## Nouveau dans le rejet de greffe de cornée : l'ANSM délivre une autorisation pour le premier collyre industriel à base de ciclosporine 2%.

**La SATT Nord et la société Alept ont signé une sous-licence exclusive pour l'exploitation d'une formulation mise au point par la pharmacie du CHU AMIENS PICARDIE, permettant de prévenir le rejet de greffe de la cornée**

Actuellement, de nombreuses maladies de l'oeil (kératoconjunctivites vernoales, syndrome de l'oeil sec, uvéites, etc...) nécessitent l'utilisation d'immunosuppresseurs systémiques tel que la ciclosporine. En prévention du rejet de greffe de cornée, elle est utilisée sous forme de collyre unidose à 2%, fabriquée jusqu'à présent par les pharmacies des hôpitaux.

Malheureusement, cette production hospitalière est très hétérogène aussi bien en terme de formulations qu'en terme de qualité. Afin de répondre à cette problématique et d'homogénéiser les pratiques, l'ANSM a souhaité que cette production soit industrialisée afin de pouvoir mettre en place des contrôles et procédures permettant d'assurer la qualité et la sécurité du collyre.

C'est dans ce contexte que des pharmaciens du CHU Amiens Picardie ont conçu une nouvelle formulation de collyre à base de ciclosporine. Cette formulation unidose est plus concentrée en ciclosporine que les produits existants sur le marché et a pour avantage l'absence de conservateurs et d'excipients irritants pour l'oeil.

*« L'accompagnement financier et humain de la SATT Nord dans le cadre du processus de maturation de ce projet a permis la réalisation d'une étude de tolérance in vivo chez le lapin et l'identification de licenciés potentiels ; la conduite des échanges ayant eu comme finalité la signature d'une sous licence d'exploitation de la technologie avec la société Alept. Ciclograft est un bel exemple de partenariat réussi entre le public et le privé » déclare François Xavier DENIMAL Docteur en Pharmacie filière industrie et Business Developer Santé à la SATT Nord*



Alept, société spécialisée dans le développement de spécialités pharmaceutiques et titulaire de différentes autorisations de mise sur le marché a ainsi amené au stade industriel ce nouveau collyre appelé « **Ciclograft** », elle a ensuite sous-traité la fabrication à Unither Pharmaceuticals (façonner pharmaceutique amiénois) et la commercialisation aux laboratoires KÔL.

Ciclograft est un produit de santé représentatif du savoir-faire pharmaceutique français, à **disposition des médecins ophtalmologistes et des pharmaciens hospitaliers dans le cadre de l'ATU nominative délivrée par l'ANSM le 16 décembre 2020.**

Entièrement conçu et fabriqué en France, « **Ciclograft** » est le fruit d'une chaîne de partenariats d'acteurs pharmaceutiques français. Un produit français, qui aspire à se développer à l'international.

### **A PROPOS DE LA SATT NORD**

La SATT Nord (Société d'Accélération du Transfert de technologie) a pour vocation d'accélérer le transfert de technologies et de connaissances de la recherche publique vers les entreprises. Soutenue par ses actionnaires, les établissements de recherche et d'enseignement supérieur des Hauts-de-France et de Champagne-Ardenne, elle détecte et évalue les inventions issues des laboratoires de recherche. Un fonds d'investissement de 58 M€ permet à la SATT Nord de protéger ces inventions par des dépôts de titre de propriété intellectuelle et de les valoriser en investissant sur des projets d'innovation visant à faciliter leur transfert via la création de start-ups ou en concédant des licences d'exploitation à des entreprises. Pour plus d'informations : [www.sattnord.fr](http://www.sattnord.fr) - @SattNord

Depuis 2013 : 733 opportunités détectées - 153 projets passés en maturation - 40 licences concédées - 19 créations d'entreprises - 32 M€ d'investissements engagés en maturation



### **A PROPOS D'ALEPT**

ALEPT positionne ses développements sur les marchés de niche et/ou les formes galéniques complexes. Grâce à l'obtention de cette ATU, ALEPT a fait la preuve d'un travail en commun avec l'ANSM pour mettre à disposition du corps médical une spécialité répondant à tous les standards internationaux. Ce travail se continuera jusqu'à l'obtention de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

### **A PROPOS D'UNITHER PHARMACEUTICALS**

Né en 1993, Unither Pharmaceuticals est un acteur mondial de la fabrication de formes galéniques pour les laboratoires pharmaceutiques et génériqueurs (collyres, sérums physiologiques et médicaments antiasthmatiques en doses unitaires stériles et stick-pack notamment).

Fort de ses six sites industriels, et d'un centre d'innovation et de développement, basés en France, aux Etats-Unis, au Brésil et en Chine, le groupe Unither Pharmaceuticals a généré en 2020 un chiffre d'affaires de 330 M€ et emploie désormais plus de 1.500 personnes.

En mars 2017, le groupe Unither a fait l'objet d'un quatrième LBO par Ardian, Keensight Capital et Parquest Capital auprès d'Equistone Partners Europe et du management

### **A PROPOS DE LA SOCIETE KÔL**

Les Laboratoires KÔL ont été créé en 2020 par Sophie Momège, avec le but d'apporter des solutions à des besoins non couverts dans le domaine de l'ophtalmologie.

KÔL est une start up qui commercialise le produit « Ciclograft », accessible par autorisation temporaire d'utilisation (ATU). L'ATU nominative est prescrite par les ophtalmologistes des établissements hospitaliers lorsque le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour le patient, et chaque demande fait l'objet d'une validation par l'ANSM.

### **A PROPOS DU CHU AMIENS**

Pôle excellence en santé, le centre hospitalo-universitaire Amiens-Picardie se déploie sur 4 missions : soin, recherche, enseignement et gestion de la démographie médicale.

Il est l'un des deux CHU des Hauts-de-France et le premier employeur de Picardie. Etablissement de référence, exerçant ses activités tant au bénéfice de son bassin de population de proximité qu'au bénéfice de son territoire de recours picard (greffes, cancérologie, chirurgie conventionnelle et ambulatoire, maternité de niveau 3, urgences...), le CHU Amiens-Picardie est également fier de compter de nombreuses reconnaissances nationales et internationales grâce à ses équipes dynamiques et innovantes.

Acteur majeur de l'enseignement en santé, il participe activement au cursus des étudiants en médecine et pharmacie, dispose de 16 centres de formation pour les professions paramédicales et d'un centre de simulation de réputation nationale voire internationale, Simusanté®.

Doté d'un programme ambitieux de recherche et d'innovation, le CHU Amiens-Picardie affirme une politique dynamique d'investissement pour développer une prise en charge sécurisée et de qualité pour chaque patient.

Pleinement investi dans le plan santé ville-hôpital et porteur du groupement hospitalier de territoire « GHT Somme Littoral Sud » (10 établissements publics de santé), le CHU Amiens-Picardie favorise les synergies territoriales et capitalise l'émergence des savoir-faire. Le CHU Amiens Picardie, l'Excellence à taille humaine pour chaque patient.

Chiffres clés 2019 du CHU Amiens-Picardie

+ de 800 000 visites par an, 1 664 lits et places, 6 396 agents dont 832 personnels médicaux

471 900 consultations externes, 33 458 opérations chirurgicales, 104 207 passages aux urgences

2 375 naissances, 16 écoles et centres de formation

### **CONTACTS PRESSE :**

**SATT NORD :** caroline Brillant – [caroline.brillant@satt nord.fr](mailto:caroline.brillant@satt nord.fr) – 07 76 71 71 13

**ALEPT :** Oliver Dauchot - [o.dauchot.alept@orange](mailto:o.dauchot.alept@orange). - 06 71 52 84 50