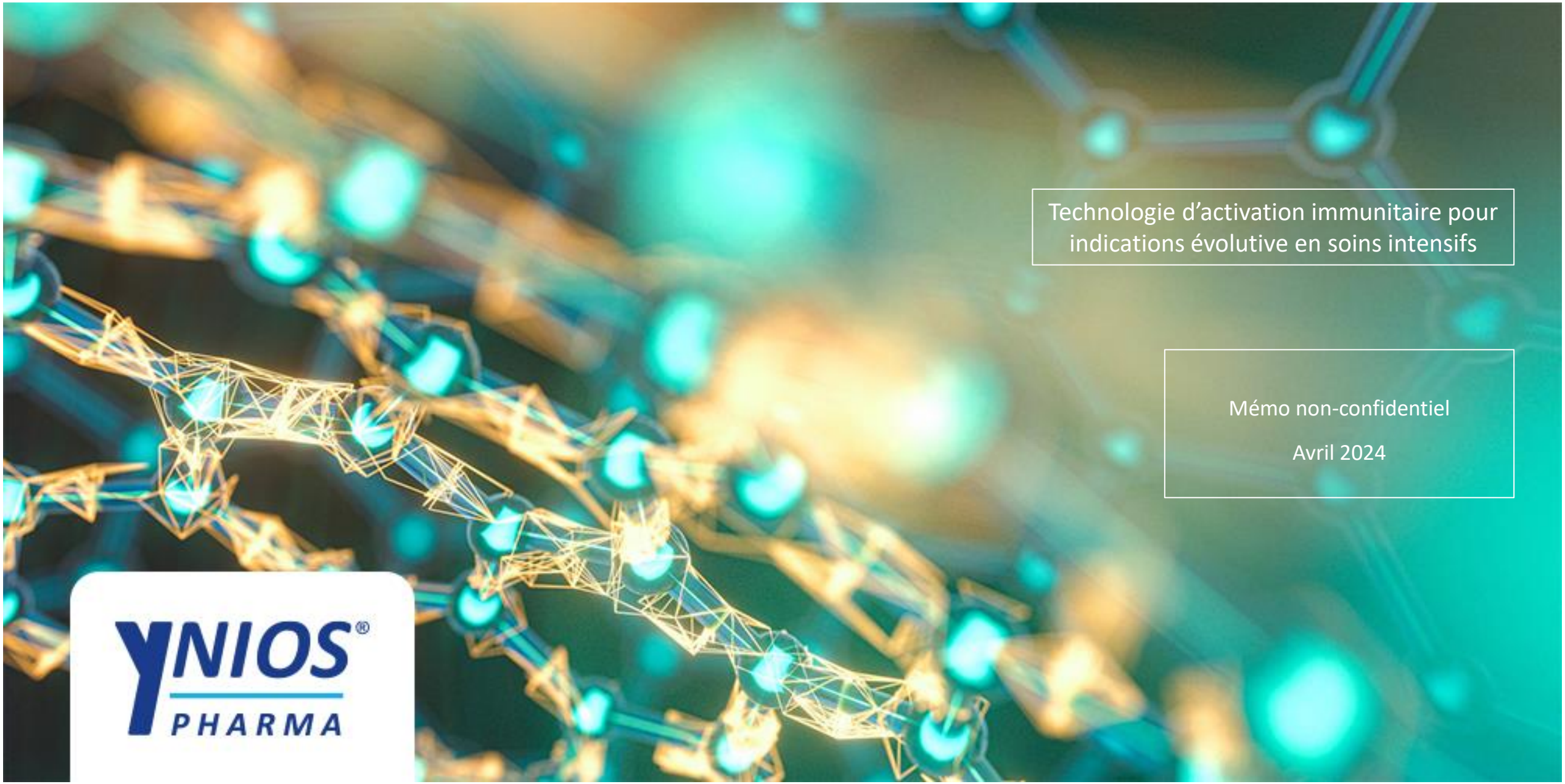


Technologie d’activation immunitaire pour indications évolutive en soins intensifs

Mémo non-confidentiel

Avril 2024

YNIOS® PHARMA

Context

- La note d'information suivante a été initiée par YNIOS PHARMA dans le cadre de la continuation et bonne exécution des projets de son pipeline.
- Cette présentation a été modélisée et rédigée avec la collaboration de Deloitte®.



JF.Plucker

CO-fondateur & COO



Ph. Van Wesepoel

CO-fondateur & CSO

Table des matières

A. Résumé exécutif 4

- Aperçu général
- Stratégie
- Valorisation

B. Technologie 9

C. Propirété Intellectuelle 12

D. YNIOS pipeline – Soins Intensifs 15

C.1.1 POC Choc Septique (In vivo Mouton)

C.1.2 AIS/AMI Développement de traitement - Marché

C.2.1. POC Transplantation – (In vivo – Reins Cochon)

- C.2.2. Transplantation d'organe - Développement de traitement – Marché

E. SWOT 26

Contact 28

A. Résumé Exécutif

Résumé exécutif

Aperçu général

Elements factuels

- Forme juridique : société à responsabilité limitée (SRL)
- Lieu : Verlaine (Liège – Belgique)
- Date de fondation : 14/03/2022
- Numéro d'entreprise : 0783.494.239
- Codes NACE-Bel : 72110
- Equivalent temps plein : 2
- Capital social en 2023 : 5.985.300 EUR



Les Fondateurs

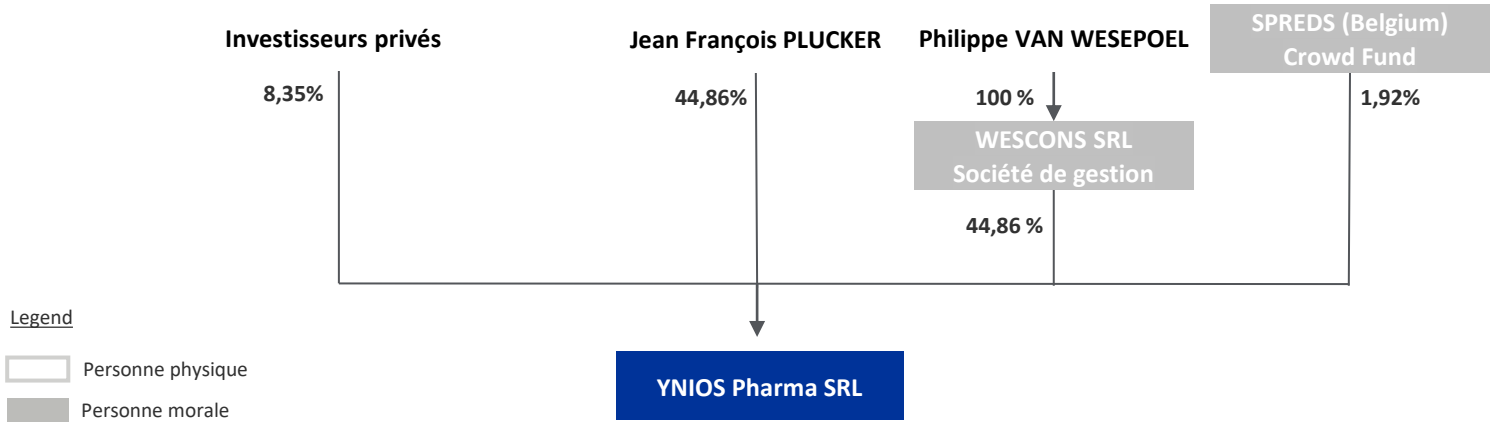
Philippe VAN WESEPOEL - Co-fondateur & CSO

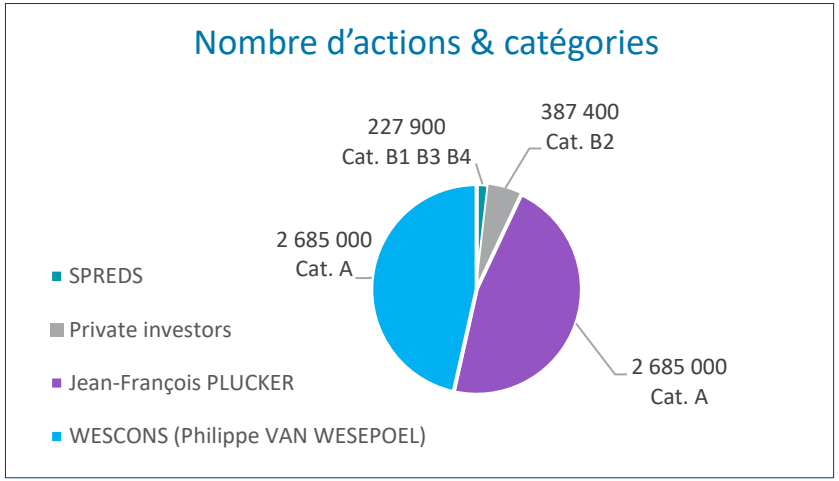
Doté d'une formation scientifique et d'un MBA, Philippe possède une expérience dans plusieurs domaines thérapeutiques de l'industrie pharmaceutique démontrant à la fois son sens pratique et sa rigueur scientifique. Sa recherche se focalise sur le décryptage de la physiologie cellulaire et la physiopathologie afin de développer des traitements efficaces et bien tolérés, en restaurant la capacité immunitaire innée physiologique des cellules et en respectant l'homéostasie.

Jean François PLUCKER - Co-fondateur & COO

Au cours de sa carrière, Jean-François s'est spécialisé dans les transferts de technologies entre laboratoires universitaires ou fédéraux et entreprises industrielles privées. La combinaison des logiques scientifiques et économiques devient sa force. Chez YNIOS Pharma, il apporte une expérience chevronnée en gestion, commerce international et propriété intellectuelle

Actionnaires & actions





Source : Management YNIOS

Résumé exécutif

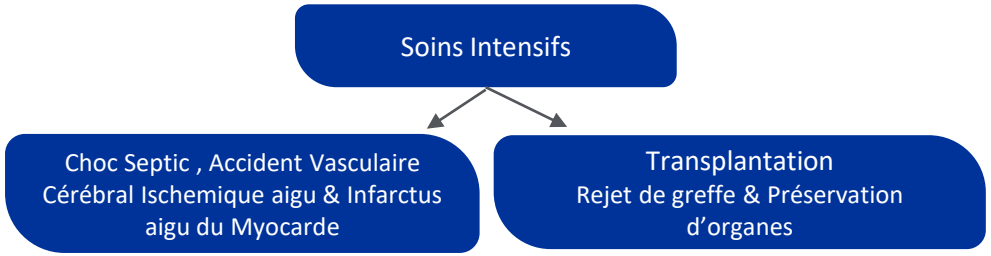
Aperçu général

Description de la société

- YNIOS PHARMA SRL («YNIOS»), est une startup de biotechnologie située à Verlaine (Belgique).
- L'entreprise développe un composé ionique qui module le processus pro-inflammatoire, protège l'intégrité cellulaire et rétablit l'homéostasie cellulaire et tissulaire.
- En juin 2022, un brevet belge a été déposé pour cette technologie innovante. Un brevet international a suivi en 2023.
- YNIOS travaille actuellement sur les indications de **SOINS INTENSIFS avec dégénérescence cellulaire induite par l'inflammation**, telles le Choc Septique, l'Accident Vasculaire Cérébral ischémique aigu (AIS), l'Infarctus aigu du Myocarde (AMI), et ses travaux portent également sur la transplantation d'organes (reins).

Modèle économique & objectifs

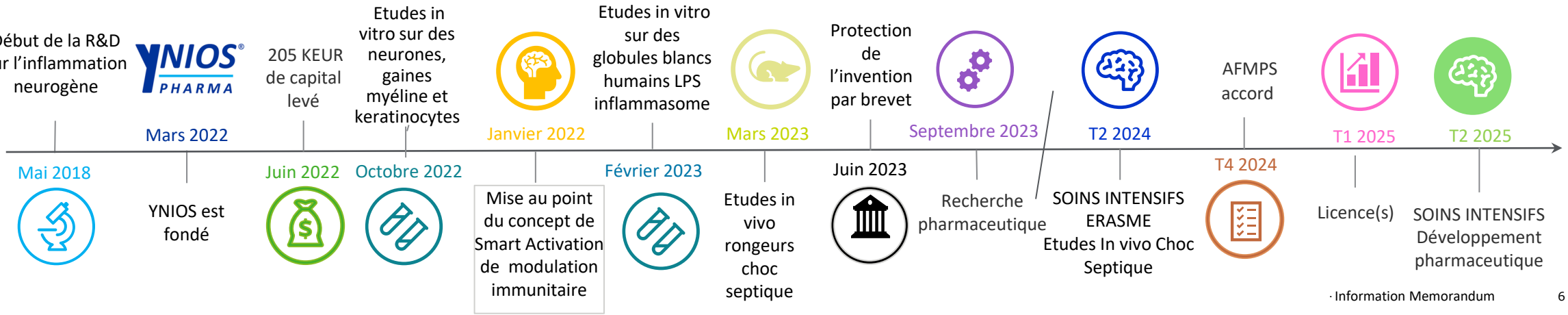
- Le modèle économique d'YNIOS PHARMA consiste à générer des revenus grâce à l'octroi de licences sur les actifs en cours de développement lorsque les études de phase I/II auront démontré leur efficacité et sécurité



Un programme collaboratif en SOINS INTENSIFS avec l'unité de soins intensifs de l'ULB HOPITAL ERASME - ISICEM (Bruxelles), sous la direction du **Prof. JL. Vincent**, doit débuter en 2024.

Ce programme viendrait compléter les études de preuve de concept in vivo menées par YNIOS en soins intensifs

Ligne du temps



Résumé exécutif

Stratégie

Recrutement

- La société recrutera des effectifs à partir de mi-2024, coïncidant avec le début de ses études Choc Septique. La société ajoutera 4 personnes hautement qualifiées à son équipe, pour créer une base solide en dehors des fondateurs/directeurs actuels. Malgré ces effectifs, le modèle d'entreprise favorisant la sous-traitance devrait perdurer.

Partenaires

- La stratégie de l'entreprise est de s'associer aux meilleurs professionnels dans leur domaine pour obtenir des résultats tangibles et reconnus. Nous avons saisi l'opportunité de travailler avec le Prof. Jean-Louis Vincent, spécialiste mondial des Soins Intensifs (ERASME), qui supervisera les études sur le Choc Septique. Les résultats positifs obtenus grâce à ces études pourraient connaitre un bel écho dans le monde médical, commercial et pharmaceutique, ouvrant la voie à intérêt de la part de sociétés pharmaceutiques.

R&D Pipeline

- Le programme de Soins Intensifs commence par des études sur le Choc Septique en collaboration avec l'unité de soins intensifs de l'hôpital ERASME. En cas de succès, les études sur le Choc Septique conduiront à un programme d'extension vers des pathologies voisines telles l'AVC ischémique aigu et l'infarctus aigu du myocarde.
- Le programme de Transplantation démarrera par une étude POC in vivo sur le rejet de greffe d'organe (rein), suivie par une étude sur la préservation des organes. Des pourparlers sont en cours avec le service de néphrologie et transplantation de l'Université de Liège pour la réalisation des premières études de POC in vivo sur rongeurs.

Financement

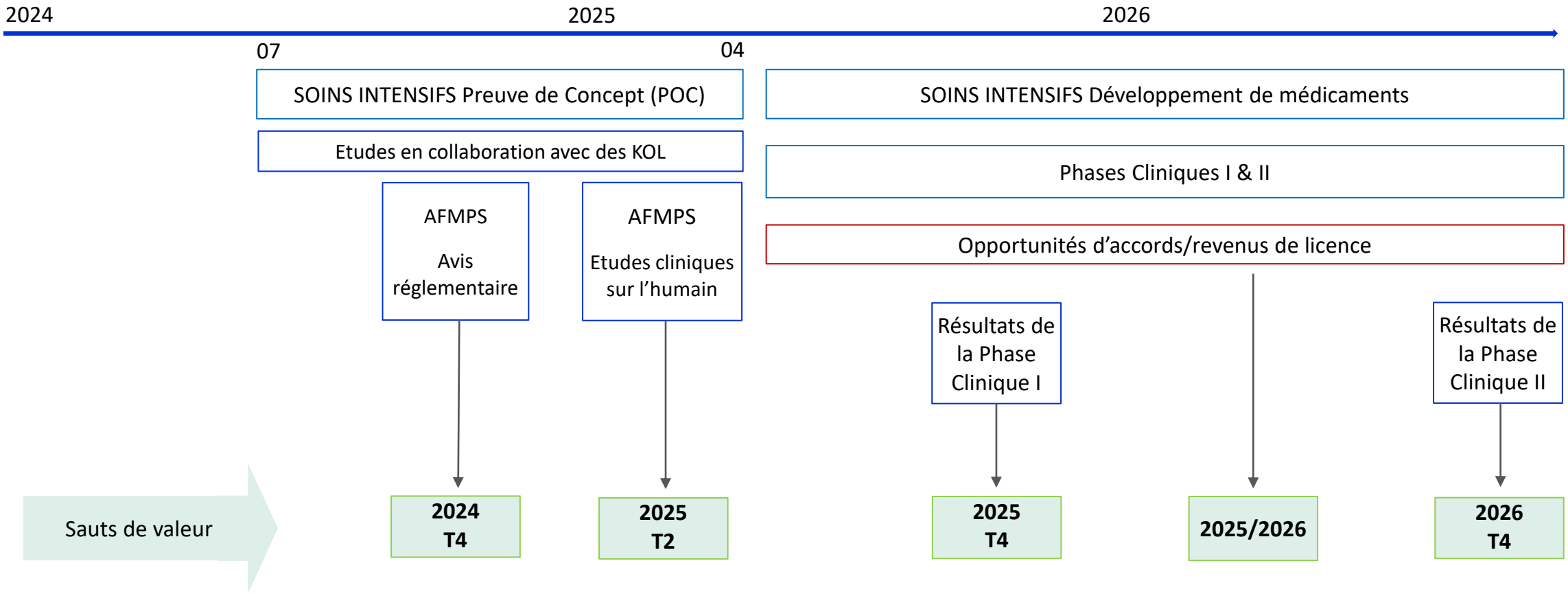
- Soucieuse des coûts, l'entreprise minimise les risques financiers au niveau de ses études en preuves de concept (POC). La première étape du programme Soins Intensifs commence par des études in vivo dans le choc septique et la transplantation. La société prévoit des subventions spécifiques pour financer ses études POC.
- Une fois le programme des soins intensifs terminé, la société mobilisera un budget substantiel pour le développement de l'IMP dans les phases cliniques humaines I et II. Un accord de licence avec une société pharmaceutique (partenariat) serait réalisable à ce stade.

Résumé exécutif

Valorisation

Sauts de valeur

- La stratégie de l'entreprise consiste à séquencer les études pour réaliser des « sauts de valeur » significatifs et réguliers. Ultérieurement les levées de fonds ou accord de licence avec les sociétés pharmaceutiques seront basés sur une revalorisation à la hausse de l'entreprise.



B. TECHNOLOGIE

TECHNOLOGIE

Concept « smart activation » de modulation Immunitaire

De quoi s'agit-il?

- TA64 est un composé ionique bien toléré qui contribue à prévenir la mort cellulaire et à réduire les lésions inflammatoires et neuro-inflammatoires. Sa « smart activation » innovante reste physiologique auprès des cellules saines et module la réponse immunitaire proportionnellement au niveau de messagers pro-inflammatoires des cellules lésées. Cette immunomodulation vise à rétablir l'homéostasie des cellules et des tissus.

Quelle est la science soutenant cette technologie?

- Le nouveau composé ionique **TA64** de YNIOS renforce la capacité du système immunitaire à moduler sa réponse contre l'inflammation proportionnellement à l'intensité de l'agression. Il protège l'intégrité cellulaire et rétablit l'homéostasie des cellules et des tissus, constituant ainsi un moyen puissant d'atténuer les symptômes induits par une inflammation aiguë ou chronique. Le composé permet de nouvelles voies de modulation neuro-immune associée à la manifestation de la douleur. Le mode d'action innovant du **TA64** repose, d'une part, sur sa capacité à réaliser une compétition dynamique sur les sites de liaison des ions pour obtenir des réponses physiologiques correctives (enzymatiques, métaboliques, endocriniennes, vasculaires, neurotransmissions…) et, d'autre part, à être activé par l'expression des messagers inflammatoires de manière dépendante, respectant les cellules saines et conservant une activité liminaire lorsque l'homéostasie est rétablie.

Pourquoi est-ce innovant et important?

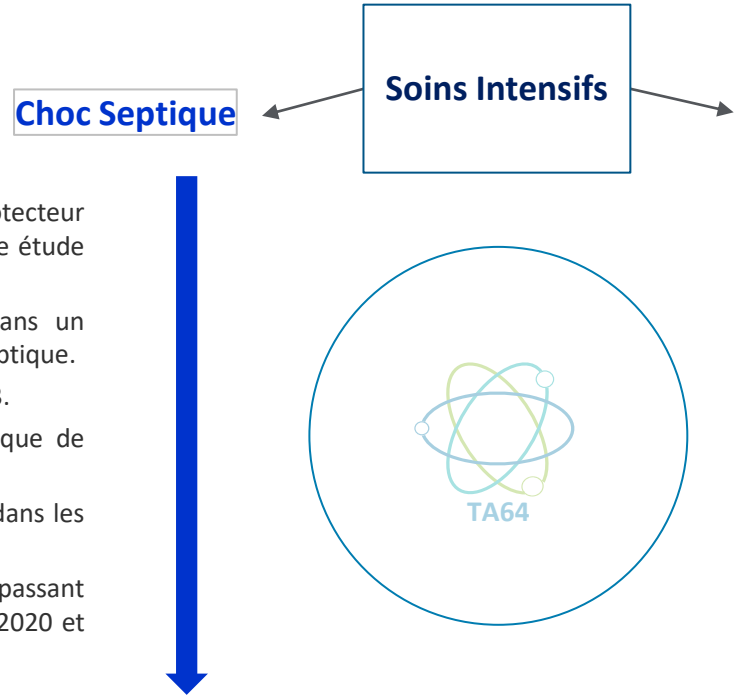
- Les traitements actuels sont essentiellement des bloqueurs ou des inhibiteurs de voies, ce qui constitue un mode d'action à sens unique, alors que la physiologie cellulaire est dynamique et les voies de défense sont activées en cas de besoin et se remettent au repos lorsque l'homéostasie saine est rétablie. Nous pensons que « l'approche d'inhibition » prive le système immunitaire de sa régulation naturelle. La force de **TA64** est d'être activé de manière dépendante par l'expression de messagers inflammatoires spécifiques, elle respecte donc les cellules saines, et son activité reste proportionnelle à l'intensité de l'agression, et son implication devient donc liminaire et physiologique lorsque l'homéostasie est rétablie.

Résultats déjà obtenus dans les Soins Intensifs

- La preuve de concept en Soins Intensifs avec des études in vitro sur plusieurs types de neurones, de gaines de myéline, de kératinocytes et de globules blancs, a démontré l'innocuité et l'efficacité, avec un effet protecteur, du composé **TA64** contre la mort cellulaire dans plusieurs types de lésions inflammatoires et neuro-inflammatoires. Il a montré une régénération des nerfs et de la myéline, un fort effet anti-inflammatoire et un respect de l'homéostasie des cellules saines.
- Dernièrement, une étude in vivo sur des rats a montré une nette tendance protectrice dose/réponse, ouvrant la voie à des études de choc septique sur de grands animaux.

TECHNOLOGIE

1 compound for multiple Critical Care indications



Choc Septique

- Le traitement parentéral TA64 a montré un effet protecteur précoce et significatif selon la dose dans la première étude in vivo sur le sepsis.
- Réduction significative de l'IL-1β et de l'IL-18 dans un modèle d'inflammasome in vitro, clé dans le Choc Septique.
- Tests préliminaires in vivo sur rongeurs en mars 2023.
- Une étude in vivo avec un modèle de choc septique de péritonite fécale chez le mouton est prévue en 2024.
- Des composants de traitement parentéral existent dans les normes API → temps de développement réduit ;
- Le marché du traitement SEPSIS est en expansion, passant de ~10,5 milliards USD à ~21,4 milliards USD entre 2020 et 2030 (TCAC de 8 %).

AVC ischémique aigu (AIS) et infarctus aigu du myocarde (IAM)

- Des études in vitro ont démontré une grande sécurité, le respect de l'homéostasie et un effet neuroprotecteur significatif du composé TA64 en situation de maladies graves, telles que dans le modèle AIS.
- Le marché mondial de l'AIS/AMI est estimé à ~8,5 Mds USD en 2021, avec un TCAC de 4 % entre 2021 et 2028.

Rejet de greffe d'organe

- Des études in vitro ont démontré la sécurité élevée du composé TA64, le respect de l'homéostasie et un fort effet cytoprotecteur contre les agressions pro-inflammatoires.
- Le POC du composé TA64 visera à réduire les ROS et éliminer le rejet de greffes d'organes post-opératoires.
- Le marché mondial du rejet de greffes d'organes s'élève à ~7,4 Mds USD en 2032

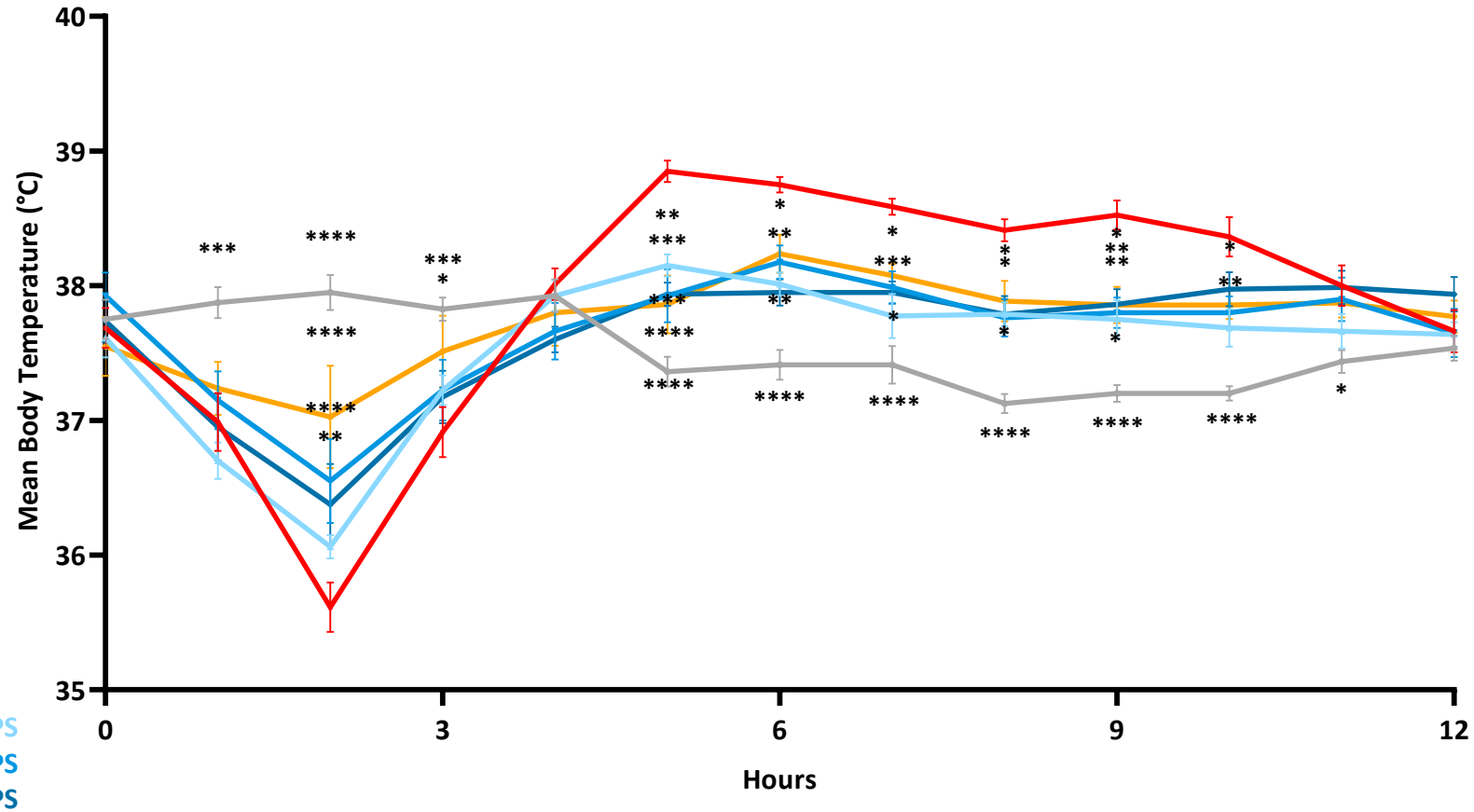
Préservation d'organe

- TA64 a montré une réduction de la mort cellulaire de 95 % (de 51 % à 5 %) dans un modèle de privation d'oxygène et de glucose in vitro. En outre, des études in vivo ont montré un profil d'innocuité élevé du composé TA64 chez les animaux sains et malades.
- L'utilisation actuelle des CPA (Agents Cryoprotecteurs) se heurte à des problèmes de toxicité.
- Prévu en 2024, POC du composé TA64 pour améliorer l'intégrité des organes, la préservation à court terme et la qualité de la cryoconservation à long terme.
- Le marché mondial des greffes d'organes est un marché de « niche ». Il est estimé à ~0,4 Mds USD en 2028

TECHNOLOGIE

Détermination de l'effet dose de TA64 administré par bolus par voie intraveineuse dans le modèle de sepsis induit par voie intrapéritonéale par les lipopolysaccharides chez le rat.

Température corporelle 12 heures



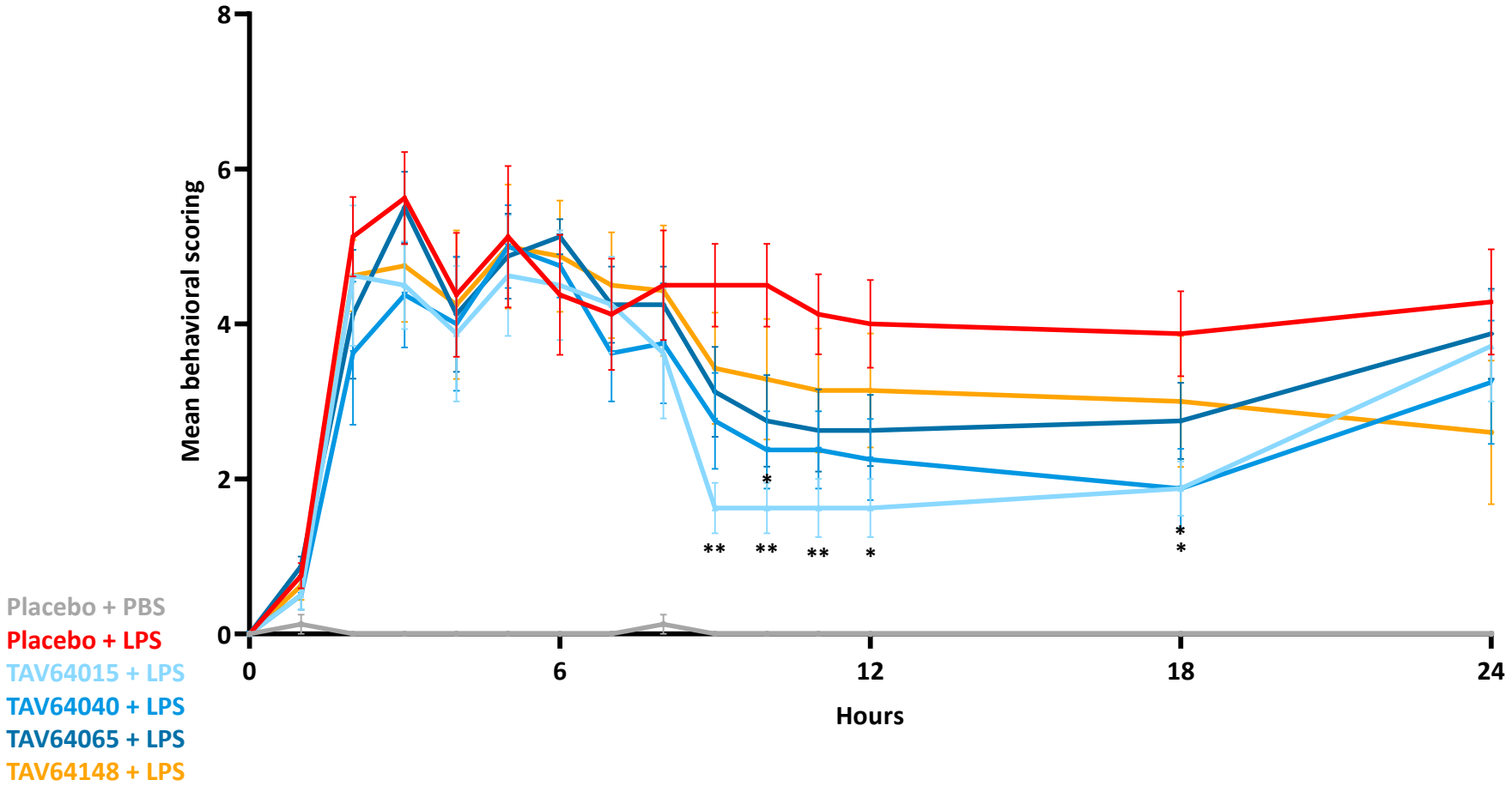
Placebo + PBS
Placebo + LPS
TAV64015 + LPS
TAV64040 + LPS
TAV64065 + LPS
TAV64148 + LPS

- Le composé TA64 montre une réduction significative de la chute critique précoce de la température corporelle des rats observée après 2 heures de traitement et une stabilisation de la température au cours des 11 premières heures.

TECHNOLOGIE

Détermination de l'effet dose de TA64 administré par bolus par voie intraveineuse dans le modèle de sepsis induit par voie intrapéritonéale par les lipopolysaccharides chez le rat.

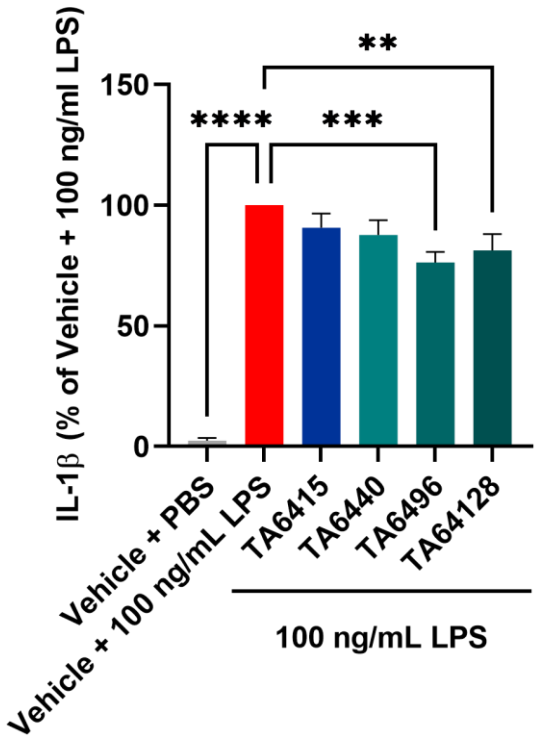
Comportement 24 heures

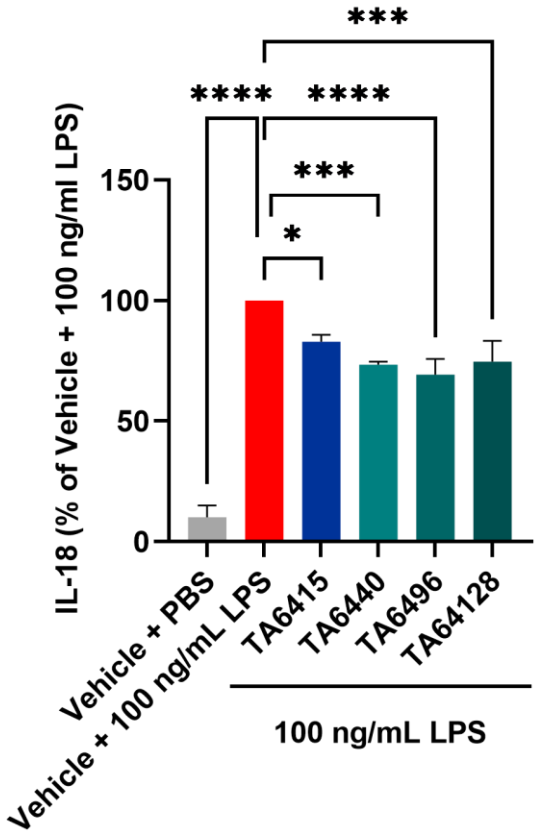


- TA64 a généré une amélioration significative du comportement de la 9e à la 18e heure.
- De plus, TA64 a démontré une modulation inflammatoire positive des neutrophiles et des monocytes après 24 heures, ainsi qu'une capacité à préserver les paramètres métaboliques et le fonctionnement des organes critiques
- Les doses administrées toutes les 6h étant fixes, il apparaît clairement que celles-ci auraient idéalement dû être augmentées dès la 3ème injection pour préserver l'effet protecteur initial.

TECHNOLOGIE

Etude PBMC LPS Donneurs humains en bonne santé





- Le composé TA64 réduit significativement la libération d'IL-1β et d'IL-18 par les PBMC humains

Stimulation LPS (100 ng/mL) pendant 6 heures, traitement par véhicule, TA6415, TA6440, TA6496 et TA64128. n = 2 expériences indépendantes et 6 donneurs humains en bonne santé. (Les données indiquent la moyenne ± s.e.m. *p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001; ****p<0,0001, par un test ANOVA à 2 voies).

C. Propriété Intellectuelle

Brevets

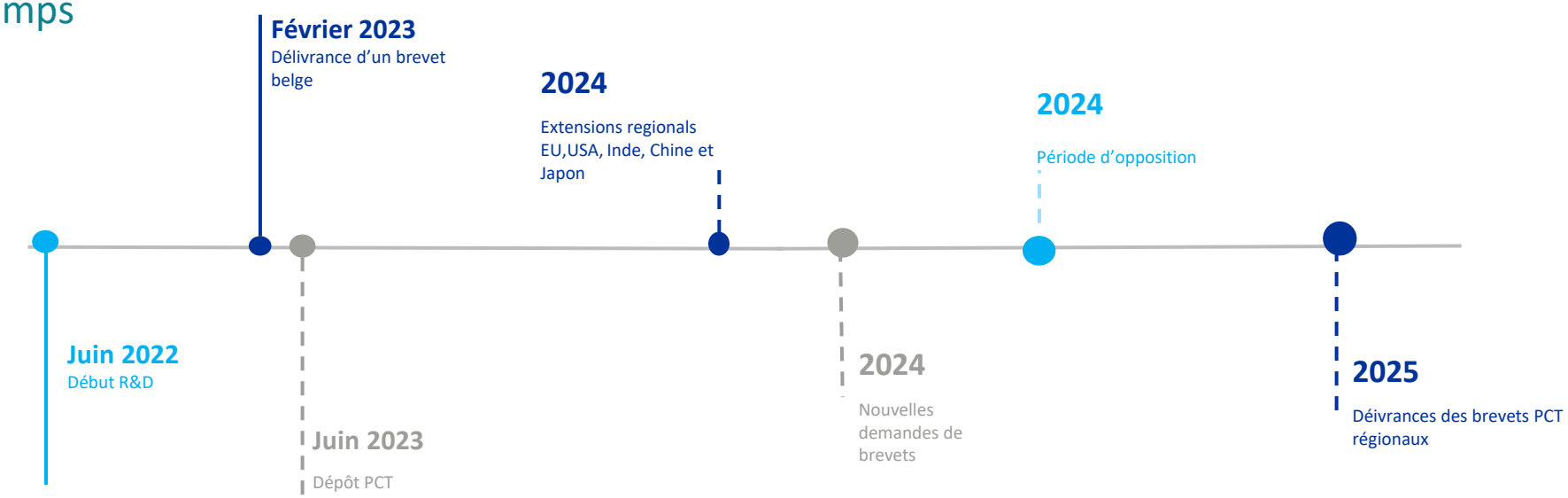
Technologie développée et protégée

- YNIOS a acquis les droits de développer sa propre R&D sur la base du composé ionique de sa société sœur OLYS Pharma.
- Le 3 juin 2022, YNIOS a déposé une demande de brevet belge pour un « Complexe multi-ionique pour la prévention ou le traitement de l'inflammation » axé sur les traitements oraux et parentéraux.
- Une demande internationale de brevet PCT a été déposée en juin 2023, revendiquant la date de priorité du brevet belge. Le PCT sera étendu à l'UE, aux États-Unis, au Mexique, à l'Inde, à la Chine et au Japon.

L'invention concerne un complexe pluri-ionique synergique bioactif caractérisé par des sels minéraux, des additifs et/ou des excipients apportant des réponses préventives et thérapeutiques potentialisées à l'inflammation, notamment à l'inflammation neurogène encore appelée neuro-inflammation, inflammation de bas grade ou « inflammatoire » (inflammation liés au vieillissement). Il cible les inflammations chroniques, impliquées par exemple dans la fibromyalgie, la neuropathie, la polyarthrite, le syndrome métabolique, le diabète, l'obésité, l'arthrose, l'athérosclérose, le syndrome du côlon irritable, la maladie de Crohn (maladie inflammatoire de l'intestin), la sclérose en plaques, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, la maladie de Huntington. , sclérose latérale amyotrophique, migraine, asthme, douleur, ou dans des réactions inflammatoires à caractère aigu, impliquées par exemple dans des accidents vasculaires cérébraux, infarctus, Covid ou inflammation post-opératoire

.

Ligne du temps



Sources: Management YNIOS and WIPO website linked to YNIOS Pharma's technology

D. YNIOS Pipeline – Soins Intensifs

D.1.1 Choc Septique (POC) – Partenaires; Description - Marché

D.1.2 Accident Vasculaire Cérébral Ischémique & Infarctus du Myocarde aigu - Marché

D.2.1 Transplantation Rejet de greffe d'organe (POC) – Description - Marché

D.2.2 Transplantation Préservation d'organe – Description - Marché

D. YNIOS Pipeline – Soins Intensifs

D.1.1 Choc Septique (POC) – Partenaires; Description - Marché

D.1.2 Accident Vasculaire Cérébral Ischémique & Infarctus du Myocarde aigu - Marché

D.2.1 Transplantation Rejet de greffe d'organe (POC) – Description - Marché

D.2.2 Transplantation Préservation d'organe – Description - Marché

PARTNERS

Critical Care

Qui sont nos partenaires en Soins Intensifs?



Prof. Jean-Louis Vincent



Dr. Fuhong Su



Prof. Fabio Taccone

- **Professeur Vincent** a été président de la Fédération mondiale des sociétés de médecine intensive et de soins intensifs (WFSICCM) et de la Société européenne de soins intensifs (ESICM).

  Le Dr Vincent a publié plus de 800 articles originaux, quelque 300 chapitres de livres et articles de synthèse, 850 résumés originaux et a édité 86 livres. Il est co-éditeur du Textbook of Critical Care (Elsevier Saunders, 5e édition) et de « l'Encyclopedia of Intensive Care Medicine » (Springer).

  Curriculum Vitae du professeur Vincent : (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.isicem.org/1/CURRICULUM_VITAE.pdf)

- **Dr Su Fuhong** est le COO du laboratoire de l'unité de soins intensifs de l'hôpital ERASME, à Bruxelles, en Belgique. Il a contribué à plus de 100 publications scientifiques sur le choc septique.
- **Professor Fabio Taccone** est Professeur au Département de Soins Intensifs de l'Hôpital ERASME à Bruxelles (Belgique). Pr. Taccone a un vaste domaine d'intérêt dans la médecine de soins intensifs, avec une recherche particulière sur la pharmacocinétique des antibiotiques, les lésions cérébrales après un arrêt cardiaque, la perfusion cérébrale et la microcirculation lors d'infections graves et l'hypothermie thérapeutique comme stratégie neuro-protectrice.
- **Dr. Charles Dehout**, Medicine interne, Soins Intensifs, Hôpital ERASME, Bruxelles, Belgique.

YNIOS Pipeline – SOINS INTENSIFS

Description & Intérêt économique

Quel est l'objectif des études sur le Choc Septique ?

- Le programme d'YNIOS, en collaboration avec le Laboratoire de Soins Intensifs de l'hôpital ERASME, permet aux deux parties d'acquérir de nouvelles connaissances pour le développement ultérieur d'un médicament pour le traitement du choc septique.
- La recherche impliquera que les deux entités étudient l'intérêt d'un nouveau protocole de traitement intégrant l'utilisation du composé TA64 sur les biomarqueurs associés au choc septique et par-delà moduler le dosage de perfusion du TA64 afin d'optimiser le traitement en fonction de la progression de la maladie.
- Le modèle d'étude est le « Choc Septique de Péritonite Fécale » chez le mouton. Cette recherche ouvrira la voie au développement d'une forme pharmaceutique du composé TA64 sous forme intraveineuse (IV) adaptée aux traitements de Choc Septique.

Quel est l'intérêt économique pour YNIOS PHARMA ?

- Sur la base d'un marché mondial global des Soins Intensifs de 54 milliards USD et d'un marché du Choc Septique évalué à 21 milliards USD en 2030, les « sauts de valeur » d'YNIOS pourraient chacun être très significatifs.
- Le succès des études menées en collaboration avec ERASME, permettra de profiler YNIOS PHARMA comme un nouvel acteur dans le domaine des Soins intensifs, et ouvrira plusieurs opportunités pour l'entreprise, à savoir :
  - Obtenir de nouvelles subventions de l'UE/État/Région pour financer le prochain niveau de développement
  - Lever de nouveaux fonds propres auprès d'investisseurs sur la base de la nouvelle valeur (post « value jumps ») de l'entreprise.
  - Négocier un accord de licence avec une société pharmaceutique déjà active dans le domaine des Soins Intensifs.
  - Vendre le programme à une société pharmaceutique déjà active dans les Soins Intensifs.

YNIOS Pipeline – SOINS INTENSIFS

D.1.1 CHOC SEPTIQUE - Marché

Aperçu général

Effet de dosage précoce prometteur révélé dans l'étude in vivo sur le Sepsis et données significatives sur l'inflammasome in vitro

Fin des études in vivo planifié pour T2-2025.

Le marché du Choc Septique va atteindre 21,36 bn USD en 2030.

- Le CHOC SEPTIQUE est une maladie grave caractérisée par une inflammation généralisée. Elle peut mettre la vie en danger, et entraîner des défaillances multiples d'organes.
- Il n'existe pas de traitement spécifique du SEPSIS à l'exception du CytoSorb®, une thérapie basée sur la purification extracorporelle du sang qui réduit le taux excessif de médiateurs inflammatoires.
- Le composé TAV64 a montré un effet protecteur prometteur et significatif selon la dose dans la première étude in vivo sur le Sepsis chez le rat avec une amélioration significative de l'état général dès la 8ème heure ; et une réduction significative de l'IL-1β et de l'IL-18 dans un modèle d'inflammasome in vitro sur des cellules mononucléées du sang (PBMC), l'inflammasome étant également impliqué dans la maladie. L'obtention de résultats protecteurs significatifs dans le programme préclinique in vitro et in vivo dans le sepsis ouvre la voie à des traitements contre l'inflammation aiguë.
- Le composé parentéral TAV64 existent dans les normes API → temps de développement réduit en formulation pharmaceutique.

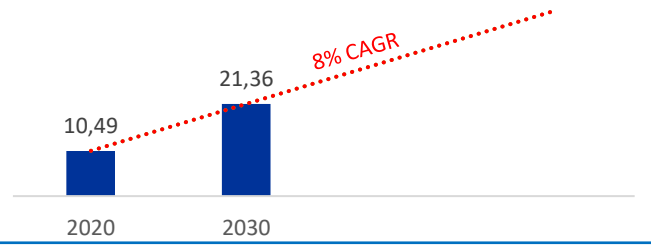
L'objectif du traitement d'YNIOS vise à réduire la libération de médiateurs inflammatoires, et à exercer un effet protecteur des cellules et des organes, en amont de l'approche CytoSorb®.

Taille du marché

- Le processus inflammatoire du Choc Septique se retrouvant dans de multiples indications (AIS, MI, etc.) le potentiel de ce marché est important. Selon un rapport publié par *Precedence Research*, le marché du traitement du CHOC SEPTIQUE devrait croître de 10,49 milliards USD à 21,36 milliards USD entre 2020 et 2030 (TCAC de 8%).
- L'incidence du SEPSIS a fortement augmenté au cours des deux dernières décennies avec un taux de mortalité allant de 25 % à 80 % des cas.
- Chaque année, le CHOC SEPTIQUE touche plus de 30 millions de personnes dans le monde et constitue l'une des principales causes de décès chez les patients critiques dans le monde.
- Le marché du traitement du syndrome de réponse inflammatoire systémique est occupé par les Etats-Unis, suivi par l'Europe et l'Asie du Pacifique.

Source : Management YNIOS & National Institute of Health

SEPSIS Prévisions (en bn USD)



CHOC SEPTIQUE	DEBUT	FIN	Budget
POC In vivo	2024	Q3-2024	494 KEUR
Opportunité de licence	Q1 2025	Q4-2026	-

YNIOS Pipeline – SOINS INTENSIFS

D.1.2 ACCIDENT VASCULAIRE CEREBRAL ISCHEMIQUE (AIS) & INFARCTUS DU MYOCARDE AIGU (AMI) - Marché

Aperçu général

Source : Management YNIOS & Jamanetwork

Effet de dosage prometteur dans l'étude Sepsis in vivo et données neuroprotectrices in vitro significatives.

YNIOS a validé une preuve de concept in vitro. Fin des tests in vivo prévus au 4ème trimestre 2024 (études Choc Septique)

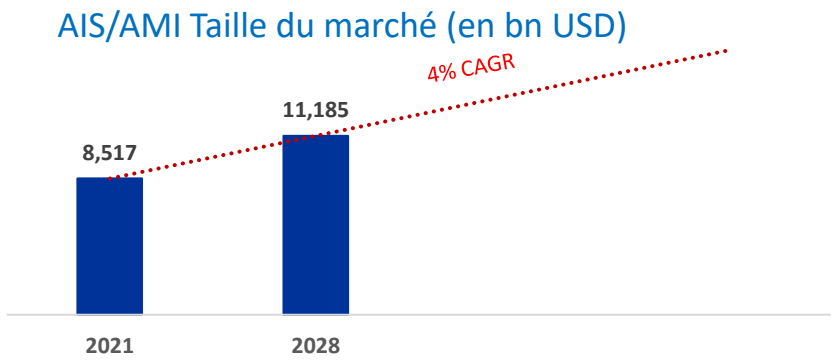
Marché estimé à 11 Mds USD pour 2028. 15 millions de personnes concernées dans le monde.

- L'**AIS/AMI** est la troisième cause de décès et la cause d'invalidité la plus fréquente dans le monde occidental. Elle touche 15 millions de personnes chaque année dans le monde, dont 5 millions meurent et les 5 autres millions souffrent d'un handicap permanent.
- L'accident vasculaire cérébral est causé par l'interruption de l'apport sanguin au cerveau. L'AIS représente plus de 87 % de tous les cas d'accidents vasculaires cérébraux.
- Le traitement principal vise à dissoudre le caillot ou à empêcher sa reformation, aucun effet neuroprotecteur.
- Des études in vitro sur plusieurs types de neurones, de neurites et de myéline ont démontré une grande sécurité, un respect de l'homéostasie et un fort effet neuroprotecteur significatif du composé YNIOS contre plusieurs lésions graves (cisplatine, glutamate, MPP+) et notamment dans une étude sur les neurones corticaux de rat, imitant l'AIS, avec privation d'oxygène et de glucose pendant 2 heures suivie d'une restauration, montrant une réduction de la mort des neurones de 51 % à 5 % seulement.
- Les résultats du traitement parentéral YNIOS obtenus dans l'étude in vivo sur la septicémie chez le rat soutiennent la justification de l'effet neuroprotecteur de l'AIS. Les résultats doivent être confirmés sur de grands animaux**.**

L'objectif d'YNIOS est d'optimiser la réponse du système immunitaire aux agressions pour restaurer l'homéostasie des cellules et des tissus et limiter les dommages post AIS/AMI.

Taille du marché

- Aucun traitement n'est disponible avec un mode d'action spécifique ciblant un médicament neuroprotecteur efficace contre l'ischémie cérébrale, la neurodégénérescence et la mort cellulaire, ce qui fait du traitement potentiel d'YNIOS un traitement révolutionnaire (ou complémentaire aux traitements existants) avec un grand potentiel de marché.
- De plus, et selon *Coherent Market Insights*, le marché mondial des accidents vasculaires cérébraux ischémiques aigus (AIS) était estimé à 8,517 milliards de dollars en 2021 et devrait afficher un TCAC de 4,0 % sur la période 2021 à 2028.
- Les principaux acteurs opérant sur le marché mondial se concentrent sur le lancement et l'approbation de nouveaux produits pour le traitement de l'AVC ischémique aigu (AIS), ce qui devrait leur offrir une opportunité lucrative dans un marché en expansion..



Source : Management YNIOS; Mordorintelligence; Coherent Market Insights

D. YNIOS Pipeline – Soins Intensifs

D.1.1 Choc Septique (POC) – Partenaires; Description - Marché

D.1.2 Accident Vasculaire Cérébral Ischémique & Infarctus du Myocarde aigu - Marché

D.2.1 Transplantation Rejet de greffe d'organe (POC) – Description - Marché

D.2.2 Transplantation Préservation d'organe – Description - Marché

YNIOS Pipeline – SOINS INTENSIFS - TRANSPLANTATION

D.2.1 REJET DE GREFFE D'ORGANE - Marché

Aperçu général

Le composé YNIOS a montré in vitro une forte réduction de la mort des neurones dans un modèle d'ischémie-reperfusion avec privation d'oxygène et de glucose

Le composé YNIOS a montré un profil de sécurité élevé et un respect de l'homéostasie des tissus sains, in vitro et in vivo

Marché estimé à 7,4 bn USD en 2032.

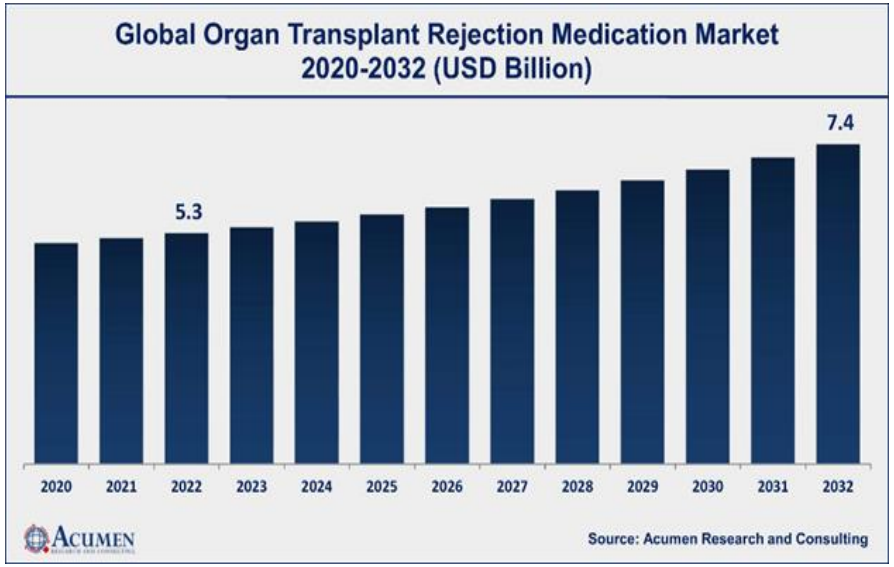
- Le rejet de greffe intervient lorsque le système immunitaire du receveur attaque l'organe ou le tissu transplanté. Un rejet aigu peut survenir à tout moment, de la première semaine après la greffe jusqu'à 3 mois après. Tous les destinataires éprouvent un certain rejet aigu. Le rejet chronique peut durer de nombreuses années. La réponse immunitaire constante du corps contre le nouvel organe endommage lentement les tissus ou l'organe transplanté. La suppression de la réponse immunitaire peut empêcher le rejet de la greffe. Les immunosuppresseurs doivent être pris à vie pour éviter le rejet d'organes, mais ils rendent les patients plus susceptibles de développer une infection.
- L'intégrité de l'organe à transplanter est essentielle pour réduire le risque de rejet. La gestion de l'intégrité des organes commence depuis l'extraction, le transfert, la transplantation et le fonctionnement dans le nouveau corps. Bien réalisé, il devrait minimiser l'activation du système immunitaire de l'organe hôte et réduire le rejet.

L'objectif d'YNIOS est d'améliorer l'intégrité des organes durant l'ensemble du processus de transplantation grâce au pré-conditionnement de l'organe par immunomodulation chez le receveur.

Taille du marché

- Les principaux moteurs du marché des médicaments contre le rejet de transplantation d'organes comprennent la demande croissante des consommateurs, les progrès technologiques et l'évolution des préférences des consommateurs vers la santé et le bien-être.
- Les revenus du marché mondial des médicaments contre le rejet de greffe d'organes devraient connaître une augmentation de 7,4 milliards de dollars d'ici 2032, avec un TCAC de 3,4 % entre 2023 et 2032.
- En 2022, l'Amérique du Nord était prédominante, avec 43 % de la part de marché des médicaments contre le rejet de greffe. Le marché Asie-Pacifique devrait connaître une croissance, avec un TCAC estimé à environ 3,9 % de 2023 à 2032.
- Les principaux acteurs incluent Pfizer, Inc., Astellas Pharma, Inc., Novartis AG., F. Hoffmann-La Roche Ltd., Sanofi, Bristol-Myers Squibb Company, GlaxoSmithKline plc., AbbVie, Inc.

Source : Management YNIOS; Mordorintelligence; Coherent Market Insights



YNIOS Pipeline – SOINS INTENSIFS - TRANSPLANTATION

D.2.2 PRESERVATION D'ORGANE- Marché

Aperçu général

Le composé TA64 a montré une forte réduction de la mort des neurones in vitro dans un modèle d'ischémie-reperfusion avec privation d'oxygène et de glucose.

Le composé TA64 a montré un profil de sécurité élevé et un respect de l'homéostasie des tissus sains, in vitro et in vivo.

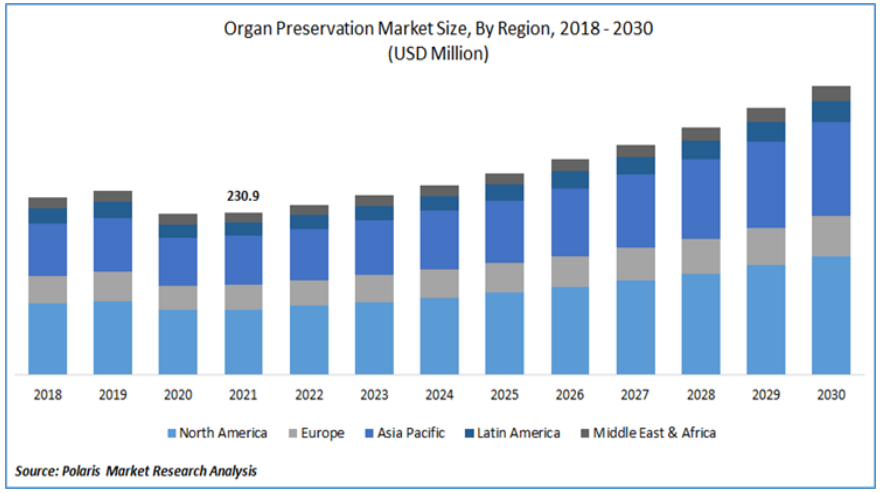
Marché estimé à 0,4 milliard USD pour 2028. 15 millions de personnes concernées dans le monde.

- 157.500 transplantations d'organes ont été réalisées en 2022. Le rein est l'organe le plus transplanté au monde, suivi du foie et du cœur.
- L'Amérique du Nord détient une part importante du marché mondial de la préservation des organes. En mars 2022, selon la *Health Resources and Services Administration*, environ 40.000 transplantations d'organes ont été réalisées aux États-Unis en 2021, dont 26/670 transplantations rénales et 9.236 transplantations hépatiques. Les maladies rénales touchent environ 37 millions de personnes aux États-Unis où un adulte sur trois est exposé à un risque de maladie rénale.
- Les agents cryoprotecteurs (CPA) et les équipements de contrôle de la température jouent un rôle important dans une cryoconservation réussie. Les cryoprotecteurs sont des composés chimiques qui réduisent le point de fusion de l'eau lors de la dissolution et protègent les échantillons biologiques des dommages liés au gel. Les cryoprotecteurs doivent pouvoir pénétrer dans les cellules et avoir une faible toxicité. Les agents cryoprotecteurs ne sont pas toxiques aux températures cryogéniques. Ils deviennent toxiques au moment du dégel. Cela signifie que lors de la réanimation, les CPA doivent être retirés extrêmement rapidement pour éviter la mort cellulaire.

L'objectif d'YNIOS est d'optimiser le contexte cellulaire et tissulaire pour un meilleur taux d'endurance, réchauffement, refroidissement, volume d'échantillon et concentration de CPA.

Taille du marché

- Les principaux moteurs du marché sont la forte prévalence des maladies chroniques, entraînant une augmentation des cas de défaillance d'organes. Aussi, la sensibilisation et l'éducation du public sur les dons d'organes participent à une forte demande de transplantation.
- Le marché mondial de la préservation des organes était évalué à 230,9 millions de dollars en 2021 et devrait croître de 6,8 % TCAC pour atteindre 436 millions de dollars en 2030.
- Les principaux acteurs incluent Bridge to Life Limited, Avionord, Carnamedica, Dr Franz Kohler, Shanghai Genext, Transplant Biomedicals, Global Transplant Solutions, Essential Pharmaceuticals, Institut Georges Lopez, OrganOx Limited, Organ Preservation, Preservation Solutions et Vascular Perfusion Solutions..



Source : Management YNIOS; Mordorintelligence; Coherent Market Insights

E. SWOT

SWOT

Forces

- Développement d'une technologie innovante.
- Capital intellectuel protégé.
- Tolérance et sécurité de l'administration parentérale à haute dose démontrées chez le rat (DL50).
- Effet dose/réponse prometteur dans étude in vivo sur le Sepsis et données significatives in vitro sur l'inflammasome.
- Le composant TA64 existe dans les standards APIs → temps de développement réduit.

Faiblesses

- Pas d'employés permanents à ce stade.
- Profil de l'entreprise inhabituel au regard des indications ciblées.
- Le bilan de l'entreprise est encore peu significatif.

Opportunités

- Le marché cible total d'YNIOS représente un volume important à l'échelle mondiale.
- Pas de traitements disponibles comparables à l'approche innovante et à la technologie développée par YNIOS.
- Programme collaboratif avec l'Hôpital ERASME.
- Extension des indications possible sans nécessiter un nouveau package préclinique complet de sécurité/efficacité.

Menaces

- Niveau d'exigence élevé pour le développement de produits pharmaceutiques dans les pathologies visées par YNIOS (crise aiguë, risque de décès)

CONTACT

Philippe Van Wesepoel
Associate Director – CSO
Cell: +32 472 80 44 04
Email : ph.vanwesepoel@yniospharma.com

Jean François Plucker
Associate Director - COO
Cell : +32 472 29 65 68
Email : jf.plucker@yniospharma.com

YNIOS PHARMA srl – www.yniospharma.com

Chemin de l'Yerne 6-C, 4537 Verlaine, Belgium