

17.09.2012 - 09:21 Uhr

## **Helsinn accorde à DARA les droits exclusifs de commercialisation aux États-Unis de Gelclair®, un gel buccal approuvé par la FDA pour le traitement de la mucosite buccale**

*Nord (ots) -*

Gelclair® vient consolider le portefeuille croissant de DARA en matière de produits sous licence en oncologie et de soins de support en oncologie

Le Groupe Helsinn en Suisse a annoncé aujourd'hui la signature d'un contrat exclusif avec DARA BioSciences, Inc. (Nasdaq: DARA) pour les droits de commercialisation de Gelclair® aux États-Unis. Gelclair® est un produit approuvé par la FDA et indiqué dans le traitement de la mucosite orale. DARA prévoit de lancer Gelclair® au premier trimestre 2013.

La mucosite orale est une inflammation douloureuse et une ulcération de l'intérieur de la bouche et de la gorge, qui peut être provoquée par différents traitements contre le cancer. Gelclair® est un gel topique utilisé pour recouvrir et protéger la cavité buccale afin de soulager la douleur.

David J. Drutz, MD, PDG de DARA, a déclaré: «L'accord d'exclusivité passé avec Helsinn pour les droits de commercialisation de Gelclair® est une étape importante, qui représente un produit commercial capital dans un domaine où les besoins médicaux sont considérables. Des centaines de milliers de patients atteints de cancer souffrent de mucosite buccale chaque année.» Le Dr Drutz poursuit: «Helsinn représente, pour DARA, un partenaire respecté bénéficiant d'une vaste expérience sur le marché des soins de support en oncologie. Notre engagement commun représente également une opportunité potentielle pour développer une relation commerciale durable et importante entre nos deux sociétés.»

Riccardo Braglia, PDG du Groupe HELSINN, a déclaré: «Nous sommes très heureux de trouver en DARA un partenaire qui partage notre engagement au service du marché des soins de support en oncologie. Nous sommes persuadés que DARA soutiendra Gelclair® avec les programmes nécessaires afin que les fournisseurs de soins de santé et les patients disposent de ce produit précieux dans le cadre de leur traitement. Les valeurs communes d'HELSINN et de DARA constituent la base d'une collaboration fructueuse et pérenne.»

À propos de la mucosite buccale

La Société américaine du cancer estime que, chaque année, environ 400.000 patients souffrent de mucosite buccale à la suite du traitement d'un cancer. L'Institut national du cancer estime que près de 100% des patients recevant une radiothérapie pour des cancers de la tête et du cou souffrent d'une mucosite buccale, tout comme 80% des patients subissant une greffe de cellules souches hématopoïétiques et 40% des patients recevant une chimiothérapie standard.

Les conséquences de la mucosite sont lourdes et invalidantes: douleur, difficulté à avaler, interruption de la chimiothérapie ou de la radiothérapie, administration d'analgésiques opiacés, hospitalisation et, dans les cas les plus graves, recours à une alimentation parentérale.

Gelclair® apporte une synergie au portefeuille des soins de support oncologiques de DARA. Les trois produits de DARA approuvés par la FDA (Bionect®, Soltamox® et Gelclair®), et un quatrième, gemcitabine, qui sera présenté à l'ANDA d'ici la fin de l'année 2012, sont conçus pour répondre aux besoins des patients d'oncologie. DARA a breveté les quatre agents cette année dans le cadre de sa stratégie visant à constituer un portefeuille de produits de niche pour les marchés de l'oncologie et des soins de support en oncologie.

DARA a renforcé son engagement dans le traitement oncologique et les produits de soins de support avec l'acquisition d'Oncogenerix, Inc. en janvier 2012. En juin 2012, DARA a lancé son premier produit, Bionect, un traitement topique utilisé dans le traitement des irritations de la peau et des brûlures par irradiation. La société se prépare pour le lancement de Soltamox, la première et unique solution buvable de citrate de tamoxifène approuvée par la FDA, thérapie largement utilisée en prévention et dans le traitement du cancer du sein. Son portefeuille de produits inclut également le KRN5500, une nouvelle thérapie en cours de développement utilisée pour le traitement de la douleur neuropathique chez les patients atteints de cancer, état pour lequel il n'existe actuellement pas de thérapie adéquate.

À propos du Groupe Helsinn

HELSINN est un groupe pharmaceutique privé dont le siège est situé à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales d'exploitation en Irlande et aux États-Unis. Le modèle commercial d'HELSINN se focalise sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques, d'appareils médicaux et de compléments alimentaires dans les domaines thérapeutiques. Helsinn joue un rôle crucial dans le secteur des soins de support oncologiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques du stade initial au stade avancé, complète leur développement via la réalisation d'études pré-cliniques/cliniques et le développement CMC (chimie, fabrication et contrôle), effectue les demandes d'autorisation de mise sur le marché, et les obtient, le tout dans le monde entier. Les produits d'HELSINN sont cédés sous licence à son réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux, sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire. HELSINN les aide et les soutient en leur fournissant une gamme complète de services de gestion scientifique et de produits (incluant des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finances, de droit et de marketing médical). Les ingrédients pharmaceutiques actifs et les produits finis sont fabriqués dans le respect des plus hautes normes de qualité, de sécurité et de respect de l'environnement dans les sites cGMP d'HELSINN en Suisse et en Irlande. Ils sont livrés à ses clients dans le monde entier. Pour obtenir plus d'information sur le Groupe HELSINN, veuillez consulter le site Internet: <http://www.helsinn.com>

À propos de DARA BioSciences, Inc.

DARA est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements liés à l'oncologie et de produits de soins de support. DARA a renforcé son engagement dans le secteur de l'oncologie avec l'acquisition en janvier 2012 d'Oncogenerix, Inc., société qui détient les droits exclusifs de commercialisation aux États-Unis de Soltamox<sup>®</sup>, une nouvelle solution buvable de citrate de tamoxifène largement utilisée en prévention et dans le traitement du cancer du sein. Soltamox est l'unique formule buvable de citrate de tamoxifène approuvée par la FDA et répond à un besoin clinique vital pour les patients qui ne tolèrent pas les comprimés existants de ce médicament. DARA prévoit la commercialisation de Soltamox aux États-Unis plus tard cette année. Par ailleurs, DARA a lancé, en juin 2012, son premier produit, Bionect<sup>®</sup>, un traitement topique utilisé dans le traitement des irritations de la peau et des brûlures par irradiation.

Avant d'acquérir Oncogenerix, DARA se focalisait sur le développement d'un composé thérapeutique de support pour le cancer, le KRN5500, pour le traitement de la douleur neuropathique chez les patients atteints de cancer. Ce produit, qui illustre parfaitement l'engagement oncologique stratégique de DARA, a passé avec succès une étude de phase IIa et s'est vu octroyer par la FDA américaine la désignation « Fast Track » (qui est accordée aux produits éligibles à une procédure d'évaluation prioritaire). DARA travaille en collaboration avec l'Institut national du cancer (NCI) dans le but de concevoir un nouvel essai clinique mis en œuvre conjointement par DARA et le NCI s'accompagnant d'un développement de phase 2.

Outre ses produits d'oncologie, le pipeline de DARA comprend le DB959, un nouveau traitement dual PPAR delta/gamma agoniste non TZR pour le traitement du diabète de type 2 et de la dyslipidémie. DARA a terminé la phase I des tests du DB959 et cherche actuellement des occasions pour céder ce produit sous licence.

DARA a également des droits sur d'autres composés PPAR et inhibiteurs DPPIV pour lesquels il a l'intention de demander l'octroi de licence ou des possibilités de partenariat.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter le site: <http://www.darabio.com>

Clause de Safe Harbor

Tous les énoncés du présent communiqué qui ne constituent pas des faits historiques sont des énoncés prospectifs au sens de la loi Securities Exchange Act de 1934, dans sa version modifiée. Ces énoncés prospectifs sont assujettis à des facteurs qui peuvent faire en sorte que les résultats réels de DARA diffèrent considérablement de ceux prévus. Ces facteurs comprennent des risques et incertitudes liés à la capacité de DARA à commercialiser rapidement et à générer des revenus ou bénéfices provenant de la vente de Bionect<sup>®</sup>, Soltamox<sup>®</sup> ou autres produits, étant donné que DARA a recruté récemment seulement sa force de vente initiale et ne dispose que de peu d'expérience en tant que société génératrice de revenus, à la FDA et autres risques réglementaires liés à la capacité de DARA de commercialiser Bionect, Soltamox<sup>®</sup> ou d'autres produits aux États-Unis ou ailleurs, à la capacité de DARA à développer et lancer de nouveaux produits sur le marché tel que prévu, à la situation de trésorerie actuelle de DARA et à la nécessité pour la société de lever des capitaux supplémentaires en vue de financer ses activités, au contexte réglementaire actuel au sein duquel la société met au point et vend ses produits, à la reconnaissance de ces produits sur le marché, à la dépendance potentielle vis-à-vis d'un autre partenaire, à la prospérité du rendement en fonction d'ententes de collaboration ou d'autres ententes commerciales, à la concurrence, à la force de la propriété intellectuelle de DARA, à la propriété intellectuelle d'autres sociétés, le retrait éventuel des actions ordinaires de DARA du NASDAQ Capital Market, les risques et incertitudes liés à la capacité de DARA d'intégrer Oncogenerix avec succès, ainsi qu'à d'autres facteurs de risque déterminés par les documents que DARA a déposés ou déposera auprès de la Securities and Exchange Commission.

Des exemplaires des documents déposés par DARA auprès de la SEC sont disponibles sur le site Web de la SEC au <http://www.sec.gov>. La société rejette toute obligation de mettre à jour publiquement ou de réviser tout énoncé prospectif, que ce soit à la lumière de changements dans les attentes de DARA ou de tout changement futur concernant les événements, les conditions ou les circonstances sur lesquels s'appuient ces énoncés prospectifs. DARA BioSciences et le logo DARA sont des marques de DARA BioSciences, Inc.

Contact:

Helsinn Group  
Paola Bonvicini  
Responsable de la communication et du service de presse  
Tél.: +41-91-985-21-21  
E-Mail: [Info-hhc@helsinn.com](mailto:Info-hhc@helsinn.com)

DARA BioSciences, Inc.  
Fountain Square Communications LLC  
Jack Domeischel  
Tel.: +1-516-480-8813  
E-Mail: [jack.fountainsquare@gmail.com](mailto:jack.fountainsquare@gmail.com)

Cette annonce peut être consultée sur <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100724883>