



Dossier de Presse

Agence de communication

Milestones - Stratégies de relation presse
74, rue du Faubourg Saint-Antoine
75012 Paris
Bruno Arabian
Tél. : 01 75 44 87 40/ 06 87 88 47 26

NATURALPHA

Parc Eurasanté / Galenis Lille Métropole
85B, rue Nelson Mandela, 59120 Loos
Tel : 03 20 95 95 00
Fax : 03 20 95 95 01

contact@naturalpha.com



SOMMAIRE

FICHE D'IDENTITE.....	p3
NATURALPHA : La Biotech de la santé et de la nutrition	p4
NATURALPHA : Apporter la preuve de l'effet santé	p5
UN ACCOMPAGNEMENT à toutes les étapes du développement clinique.....	p6
FACTEURS CLES DE SUCCES	p7
NATURALPHA : Une Communauté scientifique sans frontière.....	p8
BIOGRAPHIES.....	p8
GLOSSAIRE.....	p10



FICHE D'IDENTITE

DENOMINATION	NATURALPHA
FORME JURIDIQUE	S.A.S
CREATION	Décembre 2001
ACTIVITES	Société de Conseil et R&D en Nutrition Santé pour les industriels de l'aliment et du médicament
EFFECTIFS	25 personnes
CHIFFRE D'AFFAIRE 2008	3 M€
REFERENCES Pharma	<i>Merck Santé, Laboratoires Fournier-Solvay, Pierre Fabre, Genfit, Pfizer, Kowa, SMB</i>
REFERENCES Nutrition	<i>Bonduelle, Copalis, Danone, Lesaffre, Naturex, Leroux</i>
MANAGEMENT	Jean-François MOUNEY, Président, Directeur Général Dr. Christophe RIPOLL, Directeur Scientifique Jean-François Jeanne, Opérations Cliniques
SIEGE SOCIAL	Parc Eurasanté - Lille Métropole Le GALENIS - 85, rue Nelson Mandela, Bât. B 59120 Loos

NATURALPHA est membre du **Pôle de Compétitivité Nutrition Santé Longévité.**



NATURALPHA : La BIOTECH de la SANTE et de la NUTRITION

Avec **NATURALPHA**, les acteurs des industries pharmaceutique et agro-alimentaire disposent d'un partenaire stratégique unique pour construire **une stratégie scientifique efficace** et raccourcir ainsi le cycle de R&D et de mise sur le marché de leur médicaments et ingrédients/aliments santé.

L'expertise de la société s'articule autour de **3 principaux métiers** reposant chacun sur l'établissement de « preuves de concept » :

> **Conseil et Veille scientifique et réglementaire** : **NATURALPHA** a mis en place de nombreux outils afin de conseiller ses partenaires industriels dans la mise en place de stratégies de recherche tout au long du cycle de développement (élaboration de fiches techniques, rédaction de contenus scientifiques, construction de stratégies de recherche, constitution du dossier réglementaire, analyse de l'état de l'art). Enfin, la Société est éditrice du portail déjà très diffusé d'informations en nutrition santé **Nutrialpha** (www.nutrialpha.com) qui offre aux industriels un outil de veille scientifique et réglementaire en Nutrition Santé personnalisé.

> **Preuve d'efficacité dans les modèles de laboratoires** : cette étape regroupe l'élaboration et la mise en place d'études précliniques dont l'objectif consiste à valider les allégations et effets santé dans de nombreux modèles *in vitro* et *in vivo*. Grâce au partenariat étroit avec la société biopharmaceutique **GENFIT**, **NATURALPHA** accède à de nombreuses plates-formes technologiques innovantes et à plus d'une centaine de modèles animaux et cellulaires.

> **Preuve d'efficacité chez l'homme** : **NATURALPHA** intervient à toutes les étapes des essais cliniques (études de faisabilité, conception et suivi des protocoles, audits qualité, rédaction de livres blancs, étude clinique à grande échelle, soumission réglementaire des dossiers...) à travers un réseau de plus de 240 centres investigateurs dans 17 pays et la mise en place de plusieurs comités d'experts internationaux (« Task Forces »).

De l'idée au produit, une validation scientifique et réglementaire à chaque étape





NATURALPHA : Apporter la PREUVE de l'effet santé

L'expertise scientifique de **NATURALPHA**, lui permet d'être un partenaire idéal pour les industriels agroalimentaires dans leur démarche de validation scientifique des effets santé de leurs produits. Le savoir-faire des équipes de **NATURALPHA** dans le domaine de la nutrition santé, lui permet d'accompagner ses clients en respectant leurs contraintes technologiques, de délais, de coûts, et de positionnement marketing.



NATURALPHA intervient sur des produits naturels bruts, des produits en cours de développement, des ingrédients et produits alimentaires dans de nombreuses spécialités, aujourd'hui au cœur d'enjeux majeurs de Santé Publique :

- **Risques Cardiovasculaires**
- **Athérosclérose**
- **Désordres métaboliques**
- **Cholestérol**
- **Diabète – métabolisme du glucose**
- **Obésité – management du poids**
- **Inflammation & Immunité**
- **Système nerveux central**
- **Santé intestinale**
- **Santé osseuse**
- **Santé de la peau**

Le savoir-faire de **NATURALPHA** repose sur une équipe pluridisciplinaire, constituée de médecins, docteurs, ingénieurs, diététiciens, s'appuyant sur des experts scientifiques internationaux spécialistes des problématiques de Santé et de Nutrition.



NATURALPHA : Un accompagnement à toutes les étapes du développement clinique

NATURALPHA fournit ses prestations clés en main qu'elles soient nationales, européennes ou mondiales. L'expertise scientifique de **NATURALPHA** se traduit par un large éventail d'interventions, pour ses clients de l'industrie pharmaceutique ou agroalimentaire, sur l'ensemble des phases du développement clinique de la conception à l'analyse et aux recommandations.



- **Conception et finalisation de protocoles**
 - Design du protocole
 - Procédures d'échantillonnage
 - Design de cahiers d'observation
 - Conception de bases de données
 - Conception statistique
- **Sélection des investigateurs**
- **Mise en place de l'essai**
- **Suivi de l'essai**
- **Rapports d'essais cliniques**
- **Gestion des données**
- **Statistiques**
- **Rédaction médicale**
- **Transfert électronique de données**

- **Préclinique**
- **Clinique de la Phase I à la Phase IV**
- **Pharmacodynamique**
- **Régimes alimentaires spéciaux**
- **Programme de morbi-mortalité**
- **Etudes de populations spécifiques**
- **Etudes de sécurité**
- **Pharmacovigilance**
- **Assurance qualité**

- **Stratégies d'approches réglementaires au niveau international**
- **Gestion de dossier d'enregistrement**
- **Soumission réglementaire de dossiers**
- **Procédures de reconnaissance intra-communautaire**
- **Passage de la prescription à la médication familiale**
- **Rapports d'experts et synthèses**

Depuis sa création, **NATURALPHA** (ex-Cardialpha) a coordonné avec succès **plusieurs études internationales** en atteignant les objectifs de recrutement avant les délais prévus :

- Plus de 240 centres investigateurs dans 17 pays (Europe de l'Ouest, Scandinavie, Europe centrale et orientale, Canada) ont participé activement dans ces essais cliniques.
- Plus de 4 500 patients ont été recrutés dans les domaines du syndrome métabolique, diabète type 2 et dyslipidémie, du management du poids et de la santé digestive.
- Plus de 30 audits et évaluations qualité (CROs et audits de site) ont été effectués.



NATURALPHA : FACTEURS CLES DE SUCCES

UNE VALEUR AJOUTEE SCIENTIFIQUE AU SERVICE DE L'INNOVATION

Pour accompagner les acteurs des industries du médicament et de l'aliment à concevoir, gérer et analyser des essais cliniques ou des développements de produits mieux ciblés et d'une portée scientifique plus importante, **NATURALPHA** a réuni des compétences de très haut niveau sur des champs scientifiques soigneusement choisis.

Cette mise en commun permet une approche unique et exhaustive qui va bien au delà des essais cliniques classiques menés par les CRO (Contract Research Organisation). Tandis que les CRO sont encore, dans une large mesure, présents uniquement dans le Développement, **NATURALPHA** affirme sa présence non seulement durant les phases de Développement mais également, plus en amont, en accompagnant ses partenaires à diverses étapes de la Recherche.

DES DOMAINES THERAPEUTIQUES MAITRISES

L'expertise scientifique des équipes de **NATURALPHA** est assurée par une spécialisation sur des domaines thérapeutiques précis et légitimes. **NATURALPHA** est notamment spécialiste des **désordres métaboliques et cardio-vasculaires**.

UN MANAGEMENT DE LA QUALITE PERMANENT

Le département Qualité et Affaires Réglementaires de **NATURALPHA** travaille depuis la création de l'entreprise à l'enrichissement de son système de gestion de l'Assurance Qualité. Ce cadre, permet à son réseau de s'étendre à de nombreux investigateurs et patients sur plusieurs continents. Cette démarche qualité à tous les niveaux assure la réussite de chaque projet quel que soit sa complexité et son envergure.

La mise en place de procédures, de formations et d'informations offre à **NATURALPHA** une infrastructure en progrès constant. **NATURALPHA** dispose notamment d'un système d'audit complet et performant de ses partenaires et fournisseurs spécialisés.

Baptisé "**Certified Partners**", ce programme est à la fois une innovation et un signe de l'engagement de **NATURALPHA** sur la qualité de ses prestations.



NATURALPHA : UN RESEAU SCIENTIFIQUE SANS FRONTIERE

Une force de mobilisation pour une médecine et une nutrition santé innovantes

NATURALPHA bénéficie de liens scientifiques étroits et établis depuis de nombreuses années entre ses fondateurs, les leaders d'opinion et les réseaux de coordinateurs et d'investigateurs. Pour que chaque essai clinique constitue une expérience professionnelle et scientifique de qualité, les travaux menés par les équipes de **NATURALPHA** sont soutenus par une information et une formation permanente, à l'adresse de l'ensemble de sa communauté scientifique.

Cette force est illustrée par la qualité des cliniciens et scientifiques partenaires de **NATURALPHA**.

BIOGRAPHIES

Jean-François MOUNEY - Président, Directeur Général

Diplômé de l'Ecole Supérieure de Commerce de Paris (ESCP) en 1977 et d'un DEA d'économie, Jean-François Mouney a fondé et dirigé, entre 1979 et 1992, plusieurs sociétés spécialisées dans les matériaux nouveaux destinés à l'industrie de l'aéronautique. De 1994 à 2000, il a initié et dirigé un des premiers Bioincubateurs Européens : l'Agence de Développement Economique de Bio-Santé de la région Nord-Pas-de-Calais, EURASANTE. Cette agence a accompagné à ce jour le développement de près de 250 entreprises.

Activement impliqué dès 1997 dans « l'incubation » de l'entreprise GENFIT, il en est le co-fondateur. Jean-François MOUNEY est depuis sa création en 1999, Président du Directoire de GENFIT. En 2003, il ouvre la filiale américaine GENFIT Corp. à Boston et développe l'activité à l'international. Il est également le Président de **NATURALPHA**, société de biotechnologie de la nutrition, créée en décembre 2001.

En 2004, Jean-François Mouney est le principal initiateur de la Fondation Cœur et Artères dont il occupera la fonction de Vice-Président jusqu'en 2008. Il est également Vice-Président du Pôle régional de Compétitivité Nutrition Santé Longévité et a occupé de 2001 à 2007 les fonctions de Vice-Président de France Biotech. Il est depuis 2008 administrateur de l'Institut d'Administration des Entreprises (IAE Lille) et conseiller auprès de la Banque de France.

Dr. Christophe RIPOLL - VP, Directeur Scientifique

Docteur ès Sciences de la vie de l'Université Pierre et Marie Curie (PARIS VI), Christophe RIPOLL est spécialiste des aliments fonctionnels et nutraceutiques. Ses travaux de recherche ont notamment porté sur le criblage et la caractérisation d'extraits de plantes pour leur activité anti-inflammatoire. Un ingrédient santé de l'entreprise Phytomedics, spin off de Rutgers University, USA, est actuellement en phase de développement clinique pour une application anti-inflammatoire et anti-arthritique. Dans le cadre d'un programme international financé par le NIH sur la valorisation de la biodiversité en Asie centrale, il a également développé une plate-forme de criblage pour l'identification de médicaments candidats modulant l'expression de gènes impliqués dans différents syndromes inflammatoires. Il a aussi travaillé pendant plusieurs années pour la société *Vilmorin, Clause et Cie* sur des thématiques de biotechnologies végétales.

Au sein de **NATURALPHA**, il coordonne les projets de recherche et de conseils en nutrition santé et supervise les activités des départements Consulting et Labs.



NATURALPHA : UN RESEAU SCIENTIFIQUE SANS FRONTIERE

BIOGRAPHIES Suite

Jean-François Jeanne - Opérations Cliniques

Diplômé en Recherche et Développement Clinique des Médicaments, Jean-François Jeanne a occupé pendant plus de 10 ans divers postes dans les essais cliniques au sein de et de sociétés prestataires de services. Il a géré avec succès des essais cliniques internationaux de phase I, II et III dans différents domaines thérapeutiques pour l'industrie pharmaceutique (maladies cardiovasculaires et métaboliques, oncologie, phlébologie, dispositifs médicaux) ainsi que des essais cliniques en nutrition. Il a acquis de solides connaissances sur tout le processus de développement du médicament en participant à des missions scientifiques dédiée aux programmes de développement de deux molécules en cardio-métabolique pour une société de biotechnologie (du préclinique aux phases cliniques IIb).

Avec un Diplôme en Statistiques (CESAM) et en Management Opérationnel de l'ESSEC, il a rejoint **NATURALPHA** en 2002 en tant Chef de Projet Clinique. Jean-François Jeanne est à présent Coordinateur Projets Cliniques et dirige le département Essais Cliniques.



RAPPELS ET GLOSSAIRE

Pharmacocinétique : la pharmacocinétique calcule les paramètres qui décrivent l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des médicaments dans un organisme vivant.

Pharmacodynamique : La pharmacodynamique a pour objectifs de décrire, quantifier et expliquer l'ensemble des effets induits par un médicament dans un organisme vivant.

Pharmacogénétique : La pharmacogénétique a pour objectifs d'étudier l'influence de facteurs génétiques sur la pharmacocinétique (enzymes du métabolisme) ou la pharmacodynamique (récepteurs) des médicaments dans un organisme vivant.

Phases (des essais) : Le développement d'un nouveau médicament chez l'homme est décrit en 3 phases successives à l'issue desquelles pourra être demandée l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les objectifs de ces 3 phases sont :

Phase 1 : étudier la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique du nouveau médicament chez l'homme. Hormis les anticancéreux ou les médicaments cytotoxiques, les essais de phase 1 se déroulent chez des sujets volontaires sains.

Phase 2 : étudier la relation existant entre les doses du médicament et les effets thérapeutiques (bénéfiques) ou indésirables (toxiques) du nouveau médicament chez des malades.

Phase 3 : étudier le rapport bénéfice/risque du nouveau médicament chez un grand nombre de patients exposés au médicament pendant des durées variables selon la pathologie et le mode de prescription futur du médicament.

Après l'AMM, la **phase 4** concerne tous les essais cliniques qui seront réalisés et qui n'auront pas pour but de repasser devant l'AMM pour des demandes d'extension d'indication thérapeutique ou de modification du résumé des caractéristiques du produit.

CRO (Contract research organisation) : Définit une société de service chargée par un promoteur (le groupe pharmaceutique) de mener à bien, à sa place, une recherche biomédicale, d'en contrôler la qualité et le cas échéant d'en analyser les résultats.

Protocole d'essai : C'est le texte rassemblant tous les éléments descriptifs d'une recherche biomédicale et qui précise les conditions dans lesquelles cette recherche doit être réalisée et gérée : justification de l'étude, objectifs et critères de mesure, sélection de la population de l'étude, puissance et tests statistiques, plan expérimental et description éventuelle des traitements méthodes d'analyse, lieu et durée de la recherche, procédures à suivre et réglementations à respecter.



RAPPELS ET GLOSSAIRE - Suite

Industrie Agroalimentaire : L'ensemble des industries de transformation des matières premières, d'origine végétale ou animale, en produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Allégation : Tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.

Allégation Santé : Toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.

Aliment fonctionnel (ou « Alicament ») : Aliment semblable en apparence à un aliment conventionnel ou un aliment conventionnel. Il fait partie de l'alimentation normale et il a été démontré qu'il procure, au-delà des fonctions nutritionnelles de base, des bienfaits physiologiques précisés par la documentation scientifique et qu'il réduit le risque de maladies chroniques

Produit nutraceutique : un produit nutraceutique est fabriqué à partir d'aliments, mais vendu sous forme de pilules ou de poudres, ou sous d'autres formes médicinales qui ne sont pas généralement associées à des aliments, et il s'est avéré avoir un effet physiologique bénéfique ou assurer une protection contre les maladies chroniques.

Nutriment : Les protéines, les glucides, les lipides, les fibres alimentaires, le sodium, les vitamines et les sels minéraux visés à l'annexe de la directive 90/496/CEE, ainsi que les substances qui relèvent ou sont des composants de l'une de ces catégories.

Complément Alimentaire : Les compléments alimentaires sont considérés comme des denrées alimentaires constituant une source concentrée de nutriments (vitamines, minéraux) seuls ou combinés, qui sont commercialisés sous forme de doses et dont l'objectif est de compléter l'apport de ces nutriments dans un régime alimentaire normal

Ingrédient : Toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée.

