

## **Genoskin lance ISR platform<sup>®</sup>, la première plateforme ex vivo conçue pour étudier les réactions au site d'injection chez l'Homme**

- **Genoskin a déposé une demande de brevet pour protéger sa plateforme ISR qui permet de tester et caractériser les réactions inflammatoires allergiques ou pseudo-allergiques induites par les médicaments injectables**
- **ISR platform<sup>®</sup> a été validée avec Catalyst Biosciences, partenaire de Genoskin et l'un des premiers à adopter cette approche, afin d'identifier une formulation générant moins de réactions au site d'injection**
- **Cette offre est sans équivalent sur le marché et peut révolutionner le développement de médicaments en permettant d'obtenir des données chez l'Homme en amont des essais cliniques**

**Toulouse, France et Salem (Massachusetts), États-Unis, le 6 juillet 2021** – Genoskin, société qui fournit des plateformes et outils de haute technologie utilisant des modèles de peau humaine standardisés et prêts à l'emploi pour tester des produits thérapeutiques et non thérapeutiques, annonce aujourd'hui le lancement de sa nouvelle plateforme ISR<sup>®</sup>, un outil préclinique unique permettant d'étudier les réactions au site d'injection (ISR – *Injection Site Reactions*) chez l'Homme et qui fait l'objet d'une demande de brevet au niveau mondial. Avec la plateforme ISR<sup>®</sup>, Genoskin sécurise le développement de produits biopharmaceutiques en caractérisant les réactions inflammatoires cutanées dépendantes (pseudo-allergies) ou indépendantes des mastocytes. La plateforme est d'ores et déjà disponible pour les clients dans le monde entier.

Les produits biopharmaceutiques injectés en sous-cutané sont un axe majeur de développement pour l'industrie pharmaceutique. Ils offrent la même efficacité que ceux administrés par voie intraveineuse mais à moindre coût, avec un temps d'administration plus court et conduisent ainsi à une meilleure observance thérapeutique. De plus, le changement de voie d'administration offre aussi aux entreprises biopharmaceutiques des possibilités d'étendre la protection de leurs produits avec de nouveaux brevets.

Cependant, cette approche n'est pas sans effets secondaires, puisque les patients présentent généralement des réactions modérées à sévères au site d'injection, caractérisées par des gonflements, des érythèmes, du prurit et/ou de la douleur. Tous les produits biopharmaceutiques peuvent entraîner une réaction au site d'injection : il s'agit de l'effet indésirable le plus courant. Le manque actuel d'outils de recherche pertinents pour étudier les injections chez l'Homme complexifie le développement de molécules thérapeutiques.

S'appuyant sur ses technologies brevetées et sur la plateforme ISR<sup>®</sup>, Genoskin fournit aux chercheurs du monde entier une nouvelle solution clé en main qui permet de tester des produits biopharmaceutiques sous-cutanés sur des modèles de peau humaine injectables, standardisés et totalement immunocompétents. La technologie exclusive de Genoskin utilise du tissu humain sain qui est maintenu en vie et fonctionnel pendant au moins sept jours. La plateforme ISR<sup>®</sup> intègre également des technologies complémentaires qui s'appuient sur la capacité de Genoskin à produire et à cultiver des mastocytes primaires humains. Il est désormais possible de tester plusieurs formulations en parallèle chez un même donneur.

Genoskin entend soutenir l'industrie du développement de médicament en offrant un accès précoce à des données humaines.

« Imaginez le champ des possibilités si nous pouvons caractériser ce qui se passe chez un humain sans avoir recours à un patient. Nos clients dans le domaine des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique peuvent ainsi économiser du temps et de l'argent tout en sécurisant et accélérant le développement de leurs médicaments », déclare Pascal Descargues, Ph.D., PDG de Genoskin. « En tant que partenaire de recherche doté d'une solide expertise en physiologie de la peau, en immunologie humaine et en tests cellulaires, notre objectif est de transformer la façon dont les médicaments sont développés aujourd'hui, en réduisant le taux d'attrition clinique qui est très élevé, et en élargissant les options thérapeutiques pour les patients. Nous innovons en permanence et nous investissons massivement dans notre R&D. Nous préparons actuellement une levée de fonds pour soutenir notre croissance. »

### **Une solution validée par Catalyst Biosciences, un partenaire industriel reconnu**

Catalyst Biosciences (NASDAQ : CBIO), une société biopharmaceutique spécialisée dans les maladies du sang, a été l'une des premières à adopter la plateforme ISR® de Genoskin. Une étude de phase 1/2b a montré que son candidat-médicament DalcA, utilisé chez des patients atteints d'hémophilie B, était bien toléré et efficace, sans épisodes hémorragiques lors du sevrage. Cependant, certains patients ont signalé des douleurs et/ou rougeurs au site d'injection (ISRs) dès les premières injections sous-cutanées. Afin de trouver une meilleure formulation pour leur candidat-médicament, la société a utilisé le modèle *ex vivo* HypoSkin® de Genoskin pour réaliser des tests histologiques, cellulaires et protéomiques. L'étude a montré que DalcA activait le récepteur couplé aux protéines G, MRGPRX2, qui est fortement exprimé par les cellules mastocytaires cutanées. En testant l'effet de différentes formulations sur la peau humaine *ex vivo*, Catalyst Biosciences a pu identifier une nouvelle formulation pour leur candidat DalcA avec une signature protéomique favorable, suggérant un risque plus faible d'ISR. Un [abstract a été publié](#) le 2 juillet 2021 et sera présenté à l'ISTH 2021 le 19 juillet.

La plateforme ISR® comprend trois niveaux d'analyses complémentaires :

- Au niveau tissulaire, Genoskin peut analyser *in situ* la dégranulation des mastocytes et la libération de cytokines pro-inflammatoires lors de l'injection sous-cutanée d'une molécule
- Au niveau cellulaire, des mastocytes primaires humains en culture sont utilisés pour étudier l'effet direct d'une molécule sur la dégranulation des mastocytes
- Au niveau moléculaire, des tests sur lignées cellulaires complémentaires sont utilisés pour évaluer la capacité d'une molécule à se lier au récepteur MRGPRX2 et à l'activer.

Le [marché des produits biopharmaceutiques sous-cutanés](#) est en pleine croissance. Alors qu'il représentait 88 milliards de dollars (environ 73 milliards d'euros) en 2018, il devrait atteindre 169 milliards de dollars (environ 142 milliards d'euros) d'ici 2030. Aujourd'hui, plus de 5 000 candidats-médicaments par voie sous-cutanée sont à l'étude.

**Retrouvez ISR platform® de Genoskin expliquée en vidéo :**

<https://youtu.be/CEjQ8M5eOmQ>



### **A propos de Genoskin**

Genoskin fournit des plateformes et des outils utilisant des modèles de peau humaine de haute technologie, prêts à l'emploi, pour tester des produits thérapeutiques et non thérapeutiques, et qui permettent de générer des données humaines pertinentes en offrant une alternative fiable aux tests sur les animaux.

Genoskin utilise de vrais tissus humains, préparés à partir d'échantillons biologiques destinés à la destruction et collectés après donation lors d'opérations de chirurgie plastique, combinés à une technologie innovante qui permet de maintenir vivants des échantillons fonctionnels de peau humaine, dans un système de culture *ex vivo* standardisé. Genoskin a été fondée en 2011, en tant que spin-off du CNRS et de l'Université Paul Sabatier de Toulouse.

<https://www.genoskin.com/>

---

Contact presse et analystes  
**Andrew Lloyd & Associates**  
Céline Gonzalez / Juliette Schmitt  
[celine@ala.com](mailto:celine@ala.com) - [juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com)  
Tél: +33 1 56 54 07 00  
@ALA\_Group

---