



Première mondiale en fertilité masculine : Kallistem obtient des spermatozoïdes humains complets in vitro

Ces recherches ouvrent la voie à des thérapies innovantes pour préserver et restaurer la fertilité masculine, un véritable enjeu de société au niveau mondial, où l'on a observé depuis 50 ans une baisse de 50% du nombre de spermatozoïdes

Lyon, France – le 5 mai 2015 – Kallistem, société qui développe des technologies de culture cellulaire innovantes en biologie de la reproduction, annonce aujourd'hui une première mondiale, la spermatogénèse humaine in vitro. La société est parvenue fin 2014 à produire en laboratoire des spermatozoïdes humains complètement formés, à partir de biopsies testiculaires de patients ne contenant que des cellules germinales immatures (spermatogonies).

Plusieurs équipes dans le monde tentent depuis plus de 15 ans de réaliser une spermatogénèse humaine in vitro. C'est un processus physiologique extrêmement complexe dont la durée est de 72 jours. Pour parvenir à cette première mondiale, Kallistem s'appuie sur deux technologies innovantes brevetées qui pourront répondre aux normes réglementaires en vigueur.

Cette avancée scientifique et technologique va permettre à Kallistem d'affirmer sa position de leader mondial dans le domaine de la spermatogénèse in vitro. La société s'est développée jusqu'ici en investissant sur ses fonds propres et prévoit en 2015 de lever des fonds pour accélérer son plan de développement. Elle est également à la recherche de partenaires pour assurer son développement aux Etats-Unis.

Kallistem met en place un projet de développement thérapeutique pour les patients dont la fertilité est menacée. Les études précliniques doivent durer jusqu'en 2016 et les études cliniques commencer en 2017. L'objectif de la société à cinq ans est de commercialiser ses technologies sous forme de licence auprès des industriels du marché de l'assistance médicale à la procréation (AMP), et également de les commercialiser en direct auprès de centres de reproduction privés et publics.

« Kallistem répond à un véritable enjeu de société au niveau mondial : le traitement de l'infertilité masculine. Aujourd'hui, notre équipe est la première au monde à avoir mis au point la technologie nécessaire pour obtenir des spermatozoïdes complètement formés in vitro avec un rendement suffisant pour envisager une FIV ICSI¹. Ce résultat scientifique majeur vient renforcer notre crédibilité et notre potentiel de développement », souligne Isabelle Cuoc, Présidente de Kallistem. « L'entreprise vise un marché mondial sur lequel aucun acteur n'est actuellement présent et qui se chiffre à plusieurs milliards d'euros, ce qui devrait convaincre les futurs partenaires financiers de participer au premier tour de financement qui devrait intervenir avant fin 2015. »

« La réalisation de l'ensemble de la spermatogénèse in vitro, depuis les spermatogonies jusqu'au stade ultime de spermatozoïdes, dans des espèces animales, mais aussi dans l'espèce humaine, représente un véritable exploit biotechnologique », ajoute le Professeur Hervé Lejeune, Service de Médecine de la Reproduction, Hôpital Femme Mère

¹ ICSI : IntraCytoplasmic Sperm Injection ou injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde

Enfant du CHU de Lyon. « Cela ouvre des possibilités thérapeutiques attendues depuis de nombreuses années. »

Le traitement de l'infertilité masculine : un enjeu mondial

Selon les estimations de la société, le traitement de l'infertilité masculine pourrait représenter un marché supérieur à 2,3 milliards d'euros avec plus de 50 000 nouveaux patients par an. Le nombre de spermatozoïdes par éjaculat a été divisé par deux au cours des 50 dernières années dans les pays développés². Les approches thérapeutiques pour les patients dans ce domaine sont limitées. Par exemple, aucun traitement n'existe aujourd'hui pour préserver la fertilité des jeunes garçons pré-pubères soumis à un traitement gonadotoxique, comme les chimiothérapies. Plus de 15 000 jeunes patients atteints de cancer au niveau mondial sont concernés³. Il n'existe pas non plus de solution pour les hommes adultes qui souffrent d'infertilité non prise en charge par les technologies actuelles. Plus de 120 000 hommes adultes sont atteints d'azoospermie non obstructive⁴. Kallistem vise à répondre aux besoins de ces patients. A partir d'une biopsie testiculaire, il sera possible d'obtenir des spermatozoïdes qui seront cryo-conservés jusqu'au désir de paternité et alors utilisés en fécondation in vitro avec micro-injection.

A propos de Kallistem SAS

Kallistem est une société de biotechnologie qui développe des technologies de culture cellulaire innovantes en biologie de la reproduction pour répondre aux enjeux mondiaux de l'infertilité masculine et aux exigences de la toxicologie moderne. Créée en 2012 et basée à l'ENS de Lyon, la société valorise les travaux de recherche de Philippe Durand et Marie-Hélène Perrard, deux spécialistes reconnus mondialement pour leurs travaux en biologie de la reproduction masculine et plus particulièrement dans la spermatogenèse in vitro.

Kallistem exploite deux technologies brevetées de culture cellulaire spécifiques pour la prévention de la fertilité et le traitement de l'infertilité masculine : Artistem® et Bio-AlteR®. Artistem® est la première plateforme technologique au monde qui permet de produire in vitro des spermatozoïdes humains. Bio-AlteR® permet de réaliser des études mécanistiques nécessaires au projet thérapeutique et utiles dans le cas d'études prédictives en toxicologie testiculaire.

L'offre de Kallistem dans le traitement de l'infertilité masculine s'insère dans un schéma logistique préexistant, celui des biopsies et du stockage des spermatozoïdes, tissus germinaux ovariens et testiculaires dans des centres spécialisés tels que les CECOS (Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme) en France ou les biobanques au niveau mondial.

Incubée au sein de Pulsalys à Lyon, Kallistem a été labellisée Novacité et Jeune Entreprise Innovante en 2012. Sélectionnée pour le projet Artis par le canceropôle CLARA en 2012, la société est également soutenue par le CNRS, l'INSERM et l'INRA. Kallistem a remporté le prix spécial du jury Investor Conference à BIOVISION en 2015.

Pour en savoir plus : <http://www.kallistem.com/fr/>

Contact Presse et Analystes

Andrew Lloyd & Associates

Juliette dos Santos / Lise Beltzung

juliette@ala.com - lise@ala.com

Tel : +33 1 56 54 07 00

² Geoffroy-Siraudin C, Loundou AD, Romain F, Achard V, Courbière B, Perrard MH, Durand P, Guichaoua MR. Decline of semen quality among 10 932 males consulting for couple infertility over a 20-year period in Marseille, France. *Asian J Androl.* 2012 Jul;14(4):584-90. doi: 10.1038/aja.2011.173. Epub 2012 Apr 23.

Carlsen E, Giwercman A, Keiding N, Skakkebaek NE. Evidence for decreasing quality of semen during past 50 years. *BMJ* 1992; 305: 609-13

³ Global cancer control, février 2011

⁴ Origio