



Petit-Déjeuner Conférence
Formations Missions économiques
Cadres et Dirigeants
Club d'Affaires
Lobby **Marianne de Cristal**
Networking

Conférence de Presse Artialis-
Regulaxis - Maison de la Presse
Liège - 25 juin 2018

**EX
POR
TER**

Qui sommes-nous?

- ✓ Notre organisme a été fondé en 1895 pour les provinces de Liège et de Luxembourg. En 2014, nous étendions nos compétences à l'ensemble de la Wallonie, hors Brabant Wallon.
- ✓ Nos missions principales sont de favoriser les contacts au sein de la communauté d'affaires franco-belge et de contribuer au développement des échanges commerciaux, institutionnels et culturels entre nos deux pays.

Qui sommes-nous?

- ✓ CCI FRANCE BELGIQUE - Wallonie membre de CCI FRANCE INTERNATIONAL, basé à Paris et regroupant 130 CCI dans 90 pays
- ✓ Nous collaborons avec les CCI belges et plus particulièrement les CCI wallonnes implantées en Belgique francophone, avec l'AWEX, le BEP, NEW, EEN, HAINAUT DEVELOPPEMENT...
- ✓ Nos résultats sont relayés à Paris par La CCI FRANCE BELGIQUE située à Bruxelles.

Nos services

Une vaste gamme de services internes et externes de haut niveau à destination des entreprises voulant s'exporter en France ou en Wallonie dont voici quelques exemples :

Internes

- ✓ Création juridique d'entreprises et démarches administratives
- ✓ Aide à l'investissement en France et en Belgique
- ✓ Service juridique en propriété intellectuelle France et BeNeLux
- ✓ Démarches administratives à l'exportation vers la France
- ✓ Rédaction et traduction de documents

Externes

- ✓ Conseils en législation sociale et statut social en France et en Belgique (Group S)
- ✓ Conseils en législation fiscale en France et en Belgique (KPMG)

Nos activités

- ✓ **Petits Déjeuners Conférences**
- ✓ **Formations : « *Un certain regard de France* »**
- ✓ **Les Tables de Marianne**
- ✓ **Le 14 juillet à Liège**
- ✓ **Les missions économiques**
- ✓ **La Marianne et le Mérite de Cristal**
- ✓ **Le tourisme culturel francophone**

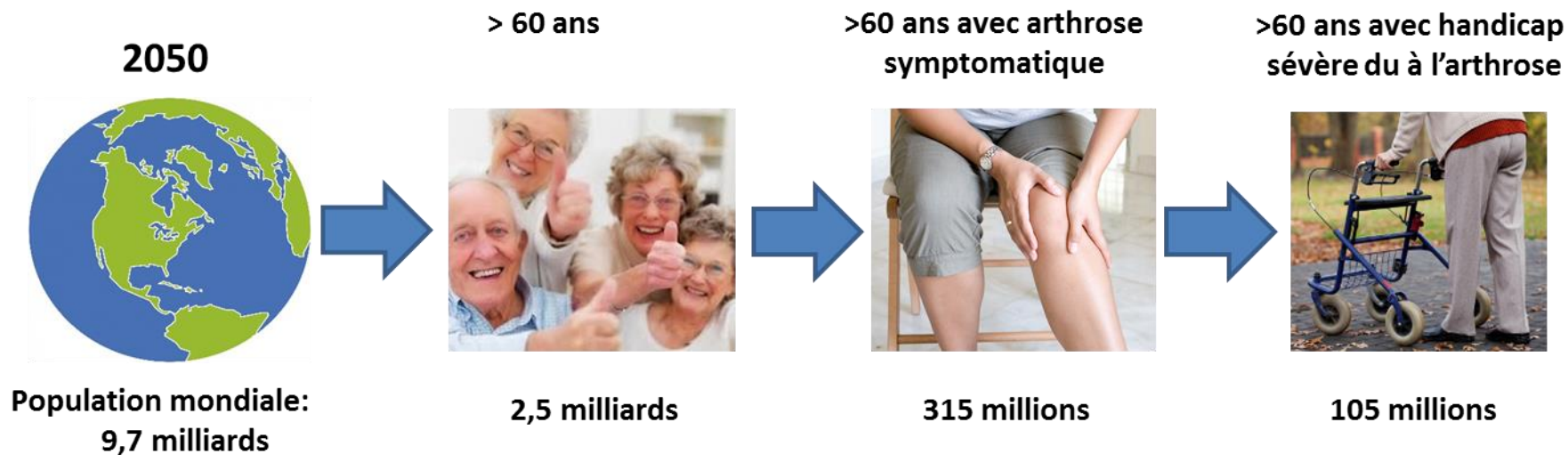
11

Bien soigner l'arthrose : Un enjeu capital pour notre société!

Pr Yves HENROTIN
Patient arthrosique

www.uroc.be

L'arthrose, un enjeu économique

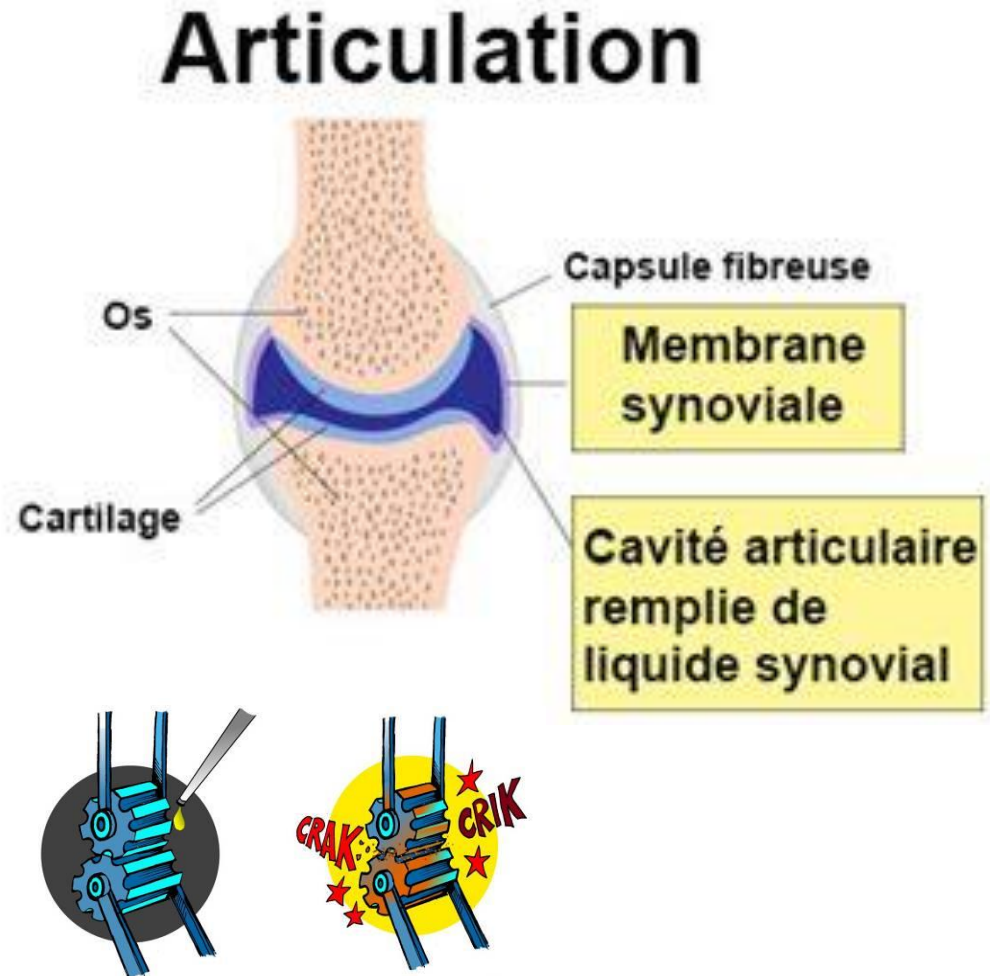
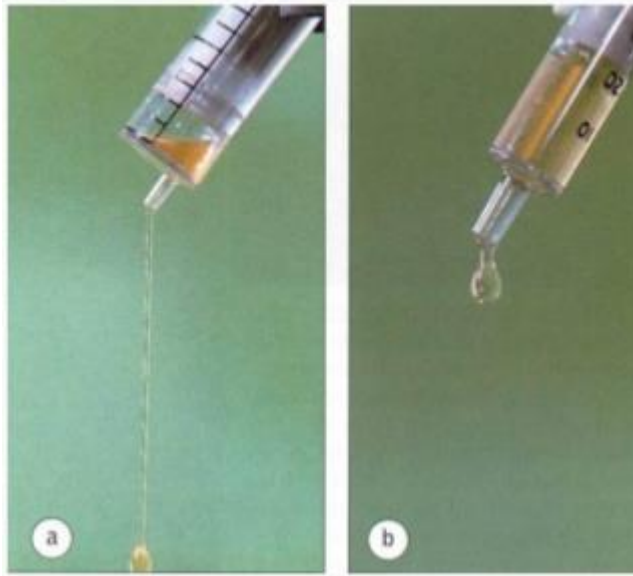


1 à 2% du PIB des pays industrialisés

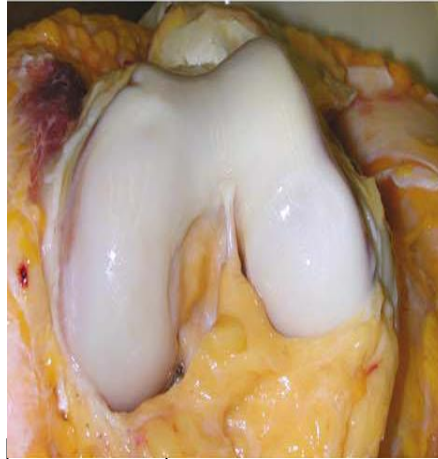
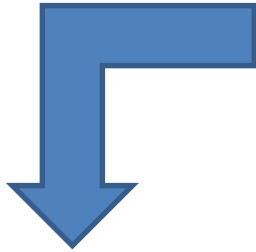
Qu'est-ce qu'une articulation?



Liquide visqueux



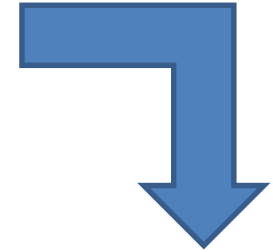
Arthrose = cartilage défectueux



Sain



Arthrose



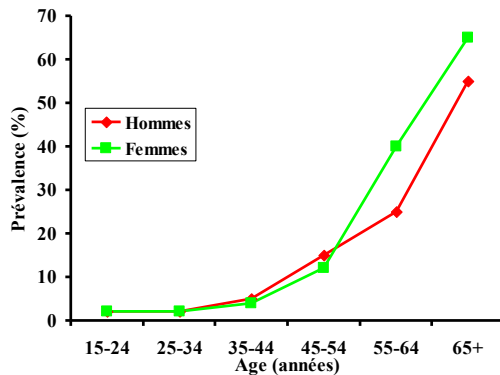
Vieillessement



Usure

Pourquoi souffre-t-on d'arthrose?

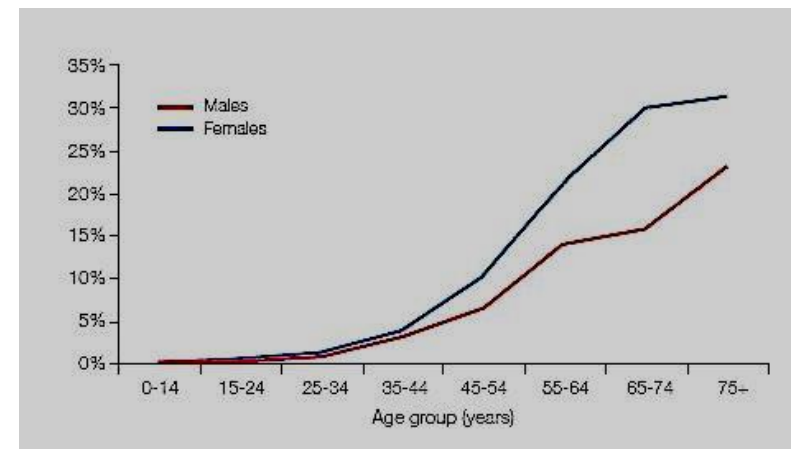
→ *Le vieillissement*



A 65 ans, 70% des sujets ont des signes radiologiques d'arthrose.



A 65 ans, 30% des sujets ont une arthrose invalidante.



Pourquoi souffre-t-on d'arthrose?

→ *Facteurs mécaniques*



Activités sportives



Surcharge pondérale



Microtraumatismes professionnels



Traumatismes



Troubles axiaux



Comment soigner l'arthrose?



Style de vie

Traitements
Non-pharmacologiques

Traitements
Pharmacologiques

Comment soigner l'arthrose?

NON-PHARMACOLOGIQUES

Education/Information
Kinésithérapie
Exercices physiques
Activités physiques
Perte de poids



PHARMACOLOGIQUES

Médicaments
Phyto-médicaments
Infiltrations
Viscosupplémentation



Traitements pharmacologiques

■ Action rapide

→ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

→ Anti-douleurs



- ✓ Action faible
- ✓ Effets secondaires sévères
- ✓ Iatrogénie

Pas d'administration prolongée!






Artialis Group

Présentation Accord Regulaxis-Artialis

WHO WE ARE

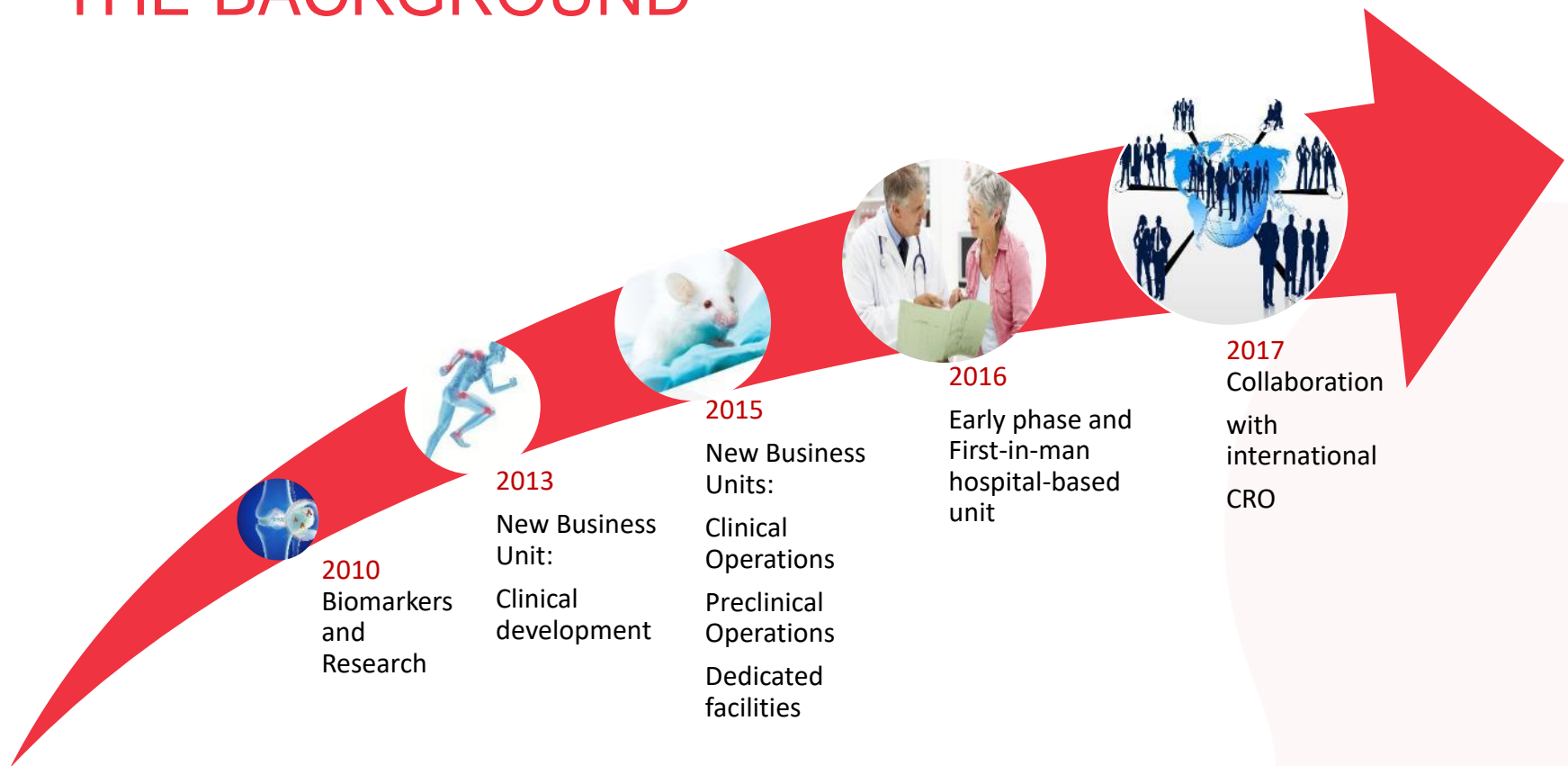
 CRO SPECIALIZED IN **MUSCULOSKELETAL & AGE-RELATED DISEASES** OFFERING PERSONALIZED SOLUTIONS FROM PRECLINICAL STUDIES TO POSTMARKETING CLINICAL TRIALS...

... PROVIDING **SCIENTIFIC EXPERTISE** AND R&D SUPPORT SERVICES...

... DEVELOPING TOOLS FOR THE MULTIPARAMETRIC AND OBJECTIVE EVALUATION OF CLINICAL, STRUCTURAL, AND BIOLOGICAL IMPACT OF A COMPOUND ON AGE-RELATED & MUSCULOSKELETAL HEALTH



THE BACKGROUND



- Founded in 2010 as a spin-off of the University of Liège, Belgium
- Patent US 7728112 B2/EP 1485718 B1 – Method for monitoring collagen degradation in cartilage
- Patent US 7393649 B2/EP 1488240 B1 – Detection of specific nitrated markers

THE FOUNDER



Founder, President & CEO

Yves Henrotin is Founder, Chairman of the board, and President at Artialis. He is Professor of Pathology, Physical Therapy and Rehabilitation and Director of the Bone and Cartilage Research Unit at the University of Liège (Belgium). He is also head of the Physical Therapy and Rehabilitation department at the Princess Paola Hospital, Belgium. He is a member of the American College of Rheumatology, the Osteoarthritis Research Society International, the French Society of Rheumatology and the International Cartilage Repair Society.



- Over 200 scientific peer-reviewed papers and 10 chapters of book
- Co-editor of the book "Osteoarthritis: clinical and experimental aspects" (Springer)
- Co-editor of "Primer in OA" (edited by the OARSI)
- Editor of the book "Nonpharmacological modalities for the management of osteoarthritis" (Bentham)

WHAT WE DO

IN THE FIELD OF HEALTHY AGING

BIO-TESTING

CLINICAL
TRIALS

ELISA KITS
RUO & CE-IVD

PRECLINICAL
STUDIES

DESIGN &
DEVELOPMENT
OF
BIOMARKERS



PRECLINICAL STUDIES



TAILOR-MADE SOLUTION

YOUR NEEDS

FIRST, WE MEET!

**STUDY
DESIGN**

**IN-LIFE
PHASE**

**EX-VIVO
EXPERIMENT
S**

**ANALYSIS
AND
STATISTICS**

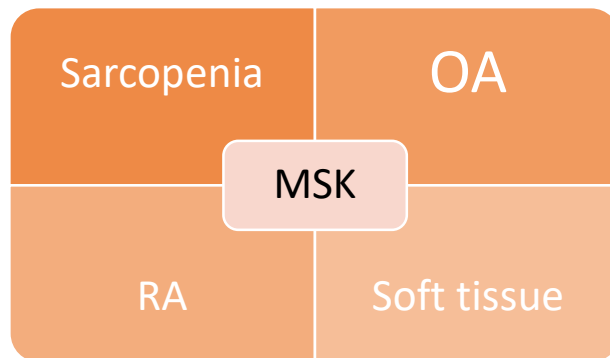
REPORT

**YOUR
IMPROVED
PRODUCT**



CLINICAL TRIALS

🧑‍🔬 Niche company in MSK & healthy aging



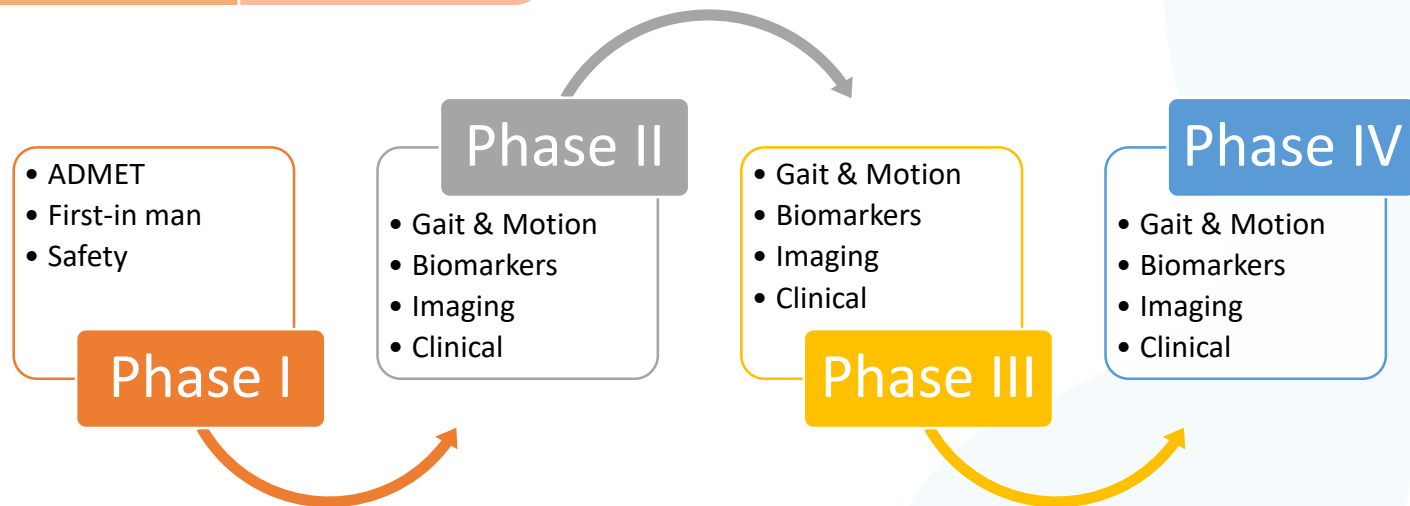
Medical Devices



Drug Natural

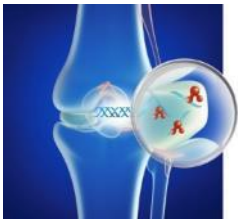


Product

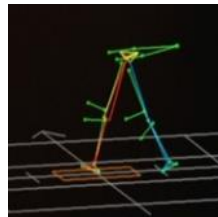


ADDED VALUES

SCIENTIFIC & THERAPEUTIC EXPERTISE



INNOVATIVE TOOLS



CERTIFICATIONS

GLP-LIKE
GOOD LABORATORY PRACTICE



GCLP
GOOD CLINICAL
LABORATORY PRACTICE

GCP
GOOD CLINICAL
PRACTICE





THANK YOU !

Professeur Yves Henrotin
Fondateur & CEO Artialis Group
yves.henrotin@artialis.com
Artialis SA, Liège, Belgique



REGULAXIS
REGENERATIVE MEDICINE • GROWTH DYSREGULATION • ONCOLOGY

24



REGULAXIS

REGENERATIVE MEDICINE • GROWTH DYSREGULATION • ONCOLOGY



EUROPEAN AWARDS



Award winner of EU H2020

Topic :

SMEInst-01-2015

SMEInst-02-2017

FRENCH AWARDS

bpifrance

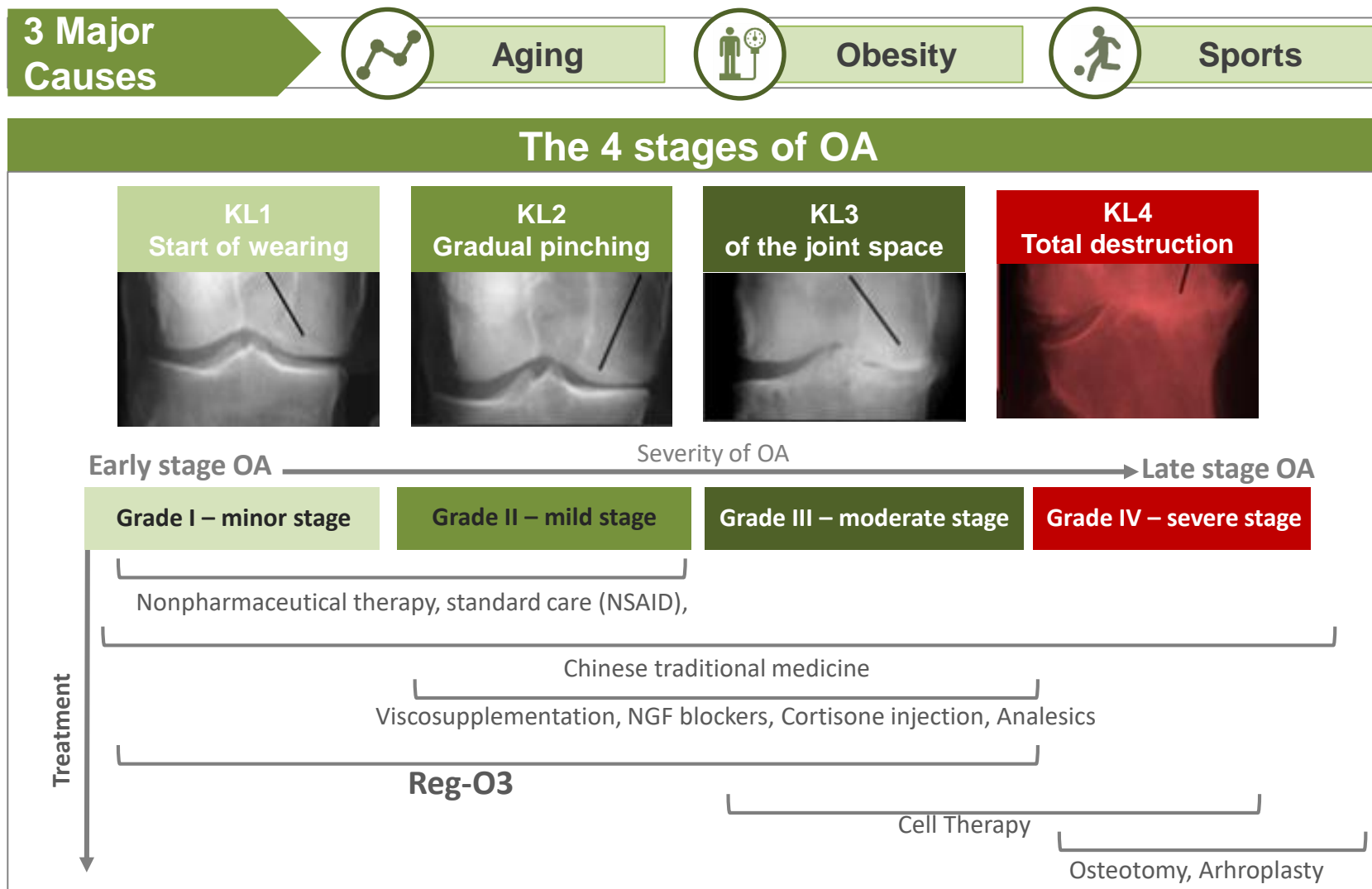
Award winner
of the 15th OSEO/BPI
Competition - 2013

Award winner
of the 17th i-Lab
Competition - 2015

Liège, 25 Juin 2018
Maison de la Presse

The 4 KL stages of OsteoArthritis (OA)

Different coverage of cartilage repair for existing treatment



Reg-O3 Business Opportunity

Market data for Knee OA



853 900 patients diagnosed and treated in 2023e



2nd cause of GP consultations after cardiovascular diseases (2016, 14 millions / year)



121 / 100 000 citizens of member countries had **total knee replacement surgery** in 2013

No therapeutic solution exists besides heavy surgical procedures, only symptomatic treatments are available...At present, the **Hyaluronic Acid viscosupplementation** market remains the best proxy for OA-related markets

Annual growth 5,6% from 2013-2023 driven by demographic data : Increase of aging world population, of obesity and at risk sport practice.

Market interest

Regulaxis' survey of KOL, conducted in the feasibility study financed by the EC in phase 1, confirms the current unmet need for novel pharmaceutical product to postpone heavy surgical acts at a reasonable cost

Regulaxis' contacts with industrial companies as potential licensees

France : Servier, Expanscience

USA: Sanofi Genzyme,

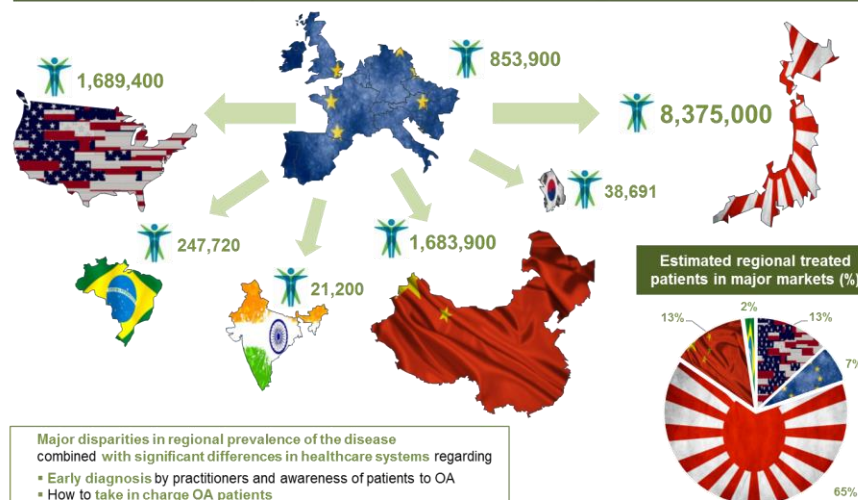
China:, Fosun pharma, Bloomage Pharma, Letter of Interest from Antengene.

Japan: Astellas, AbbVie, Kaken pharma, Chugai Pharmaceutical ,

REG-O3 Key Markets

Mid stage OA patients

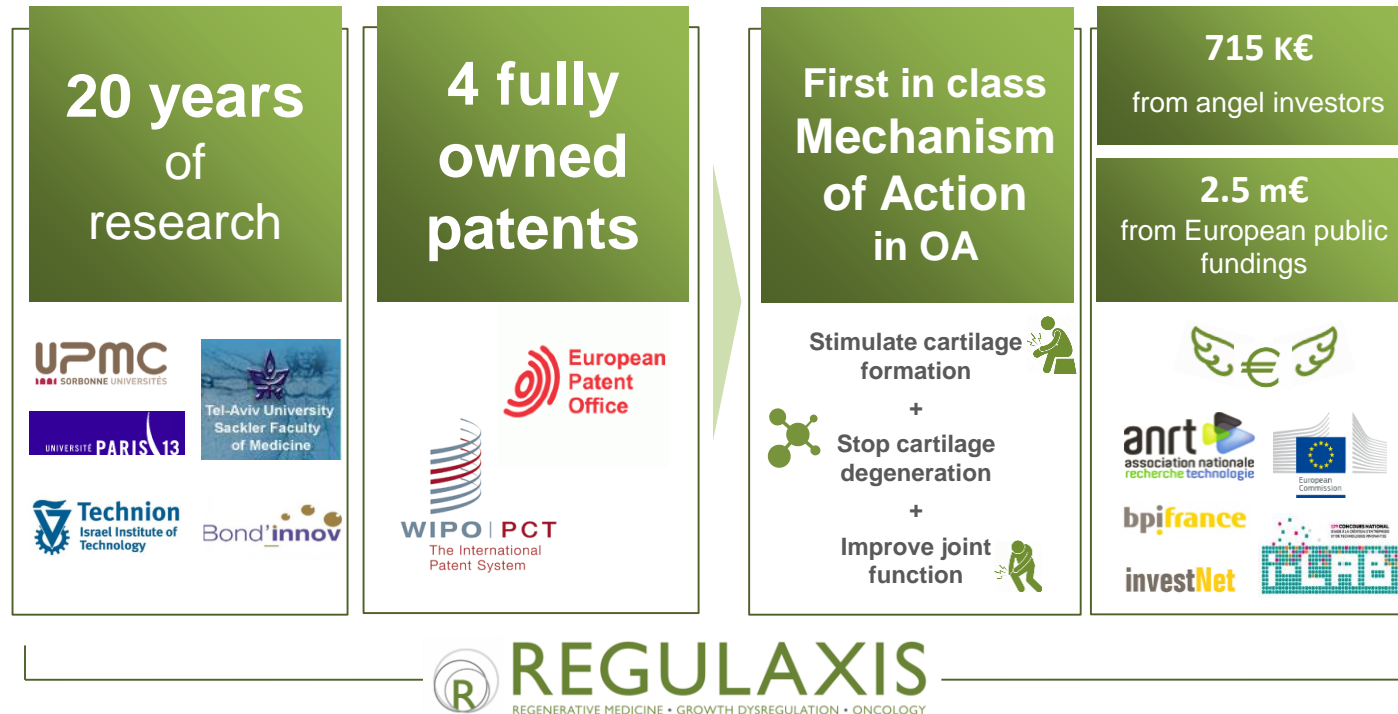
Estimated diagnosed and treated knee local OA patients at Reg-O3 market launch



Source: estimated treated mid-stage OA patients by current MD protocols at product launch
Millennium Research Group, HA Viscosupplementation | Global | 2015 | Market Analysis



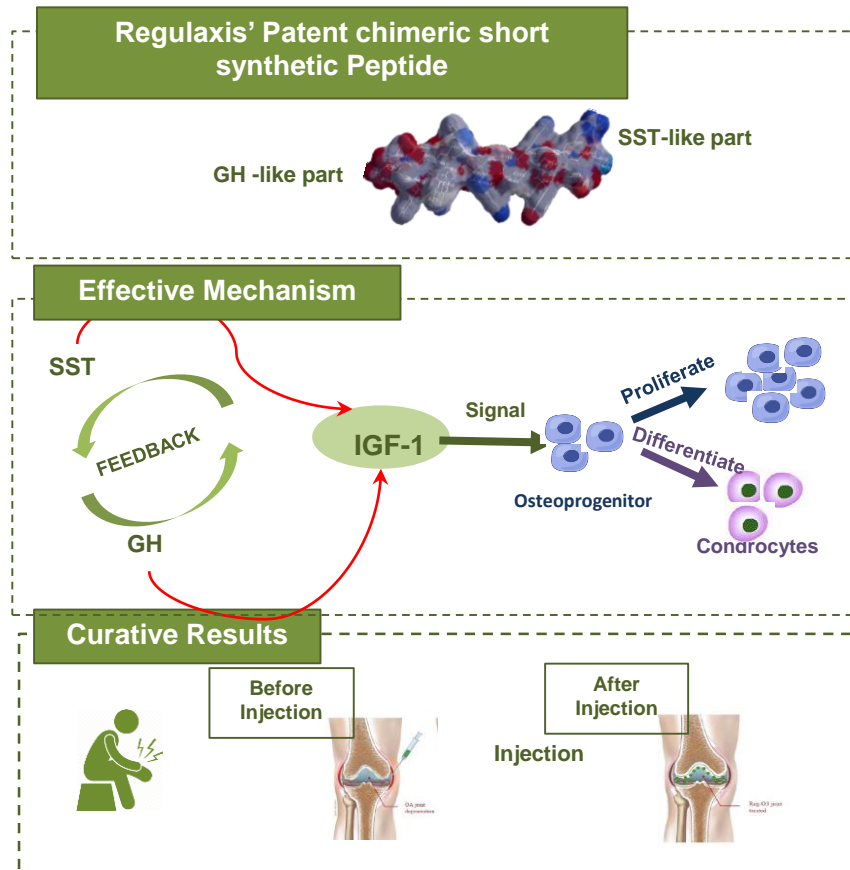
A Fully Independent Company With Established Track Record to Treat Osteoarthritis



A fully private owned biotech dedicated to OA, heavily backed up by European (EU) angel investors and run by prominent members of the scientific community



Reg-O3's Unique Mechanism of Action Remedies OA



New Mechanism of Action

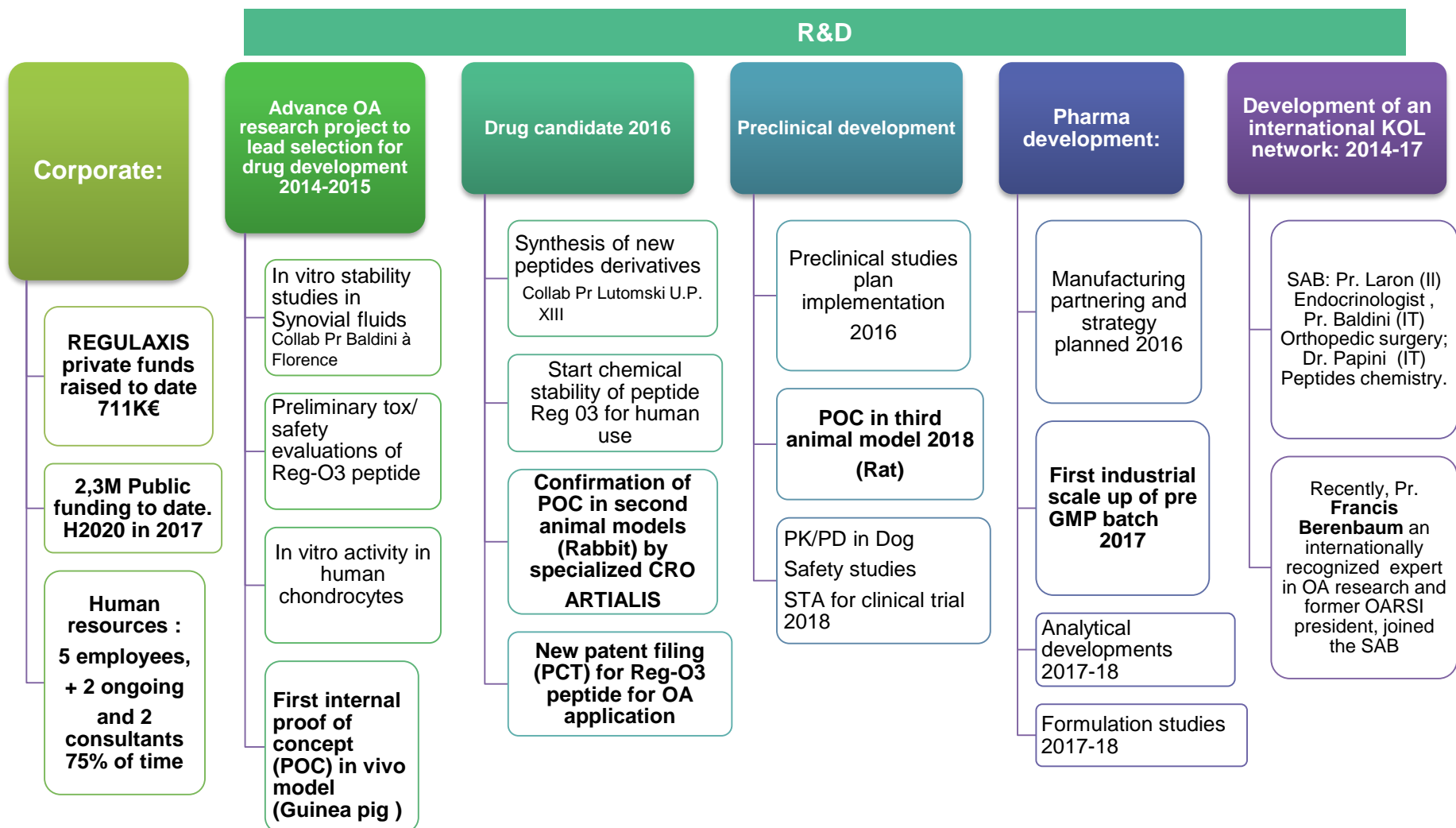
Reg-O3 modulates with a fine tuning the balance between:

- Chondrocyte cells **proliferation** and
- Chondrocyte cells **differentiation**

by **regulating IGF-1**, the principal mediator of Growth Hormone effect in tissues

- To stimulate cartilage formation by chondrocytes
- Stop cartilage degeneration and improve joint function

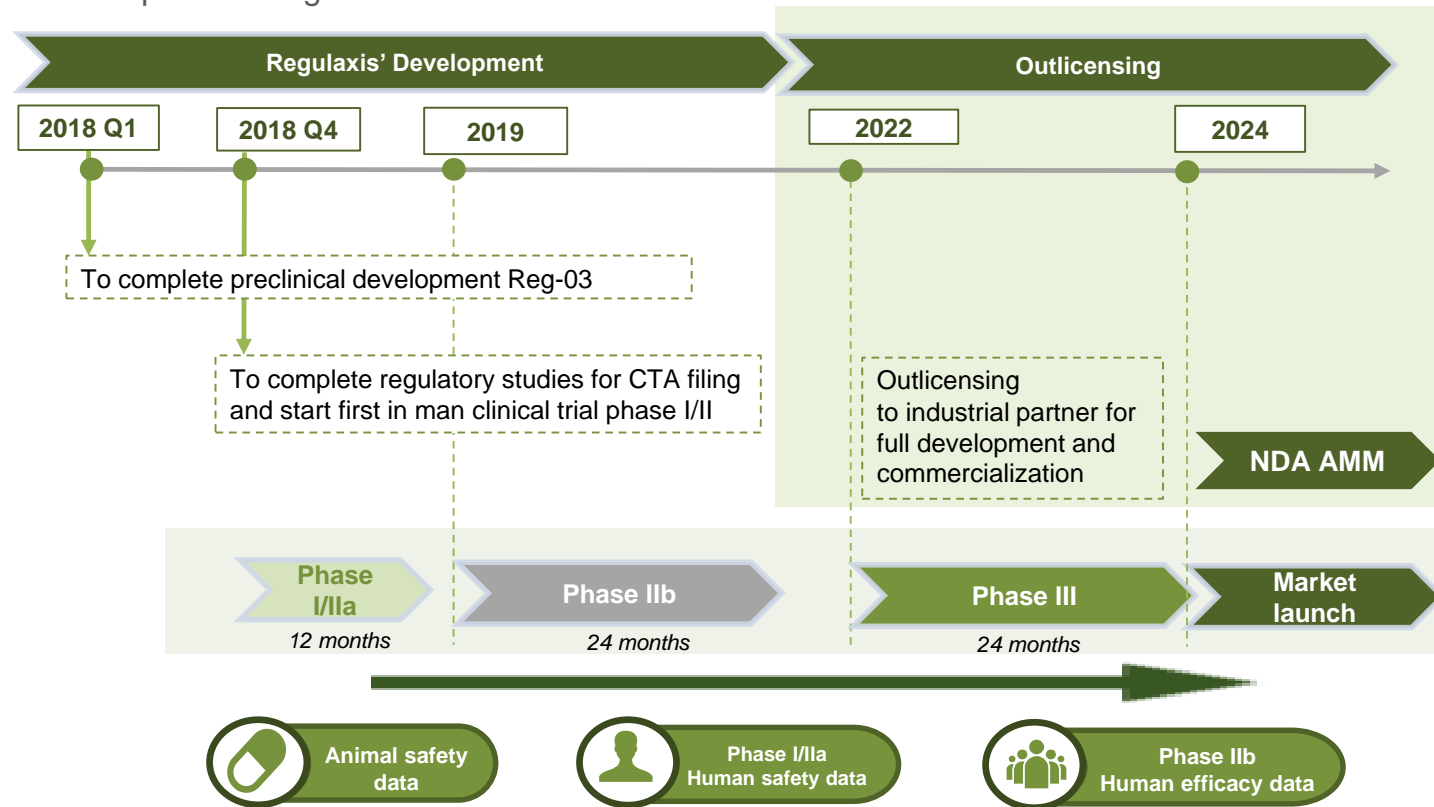
Major achievements since inception



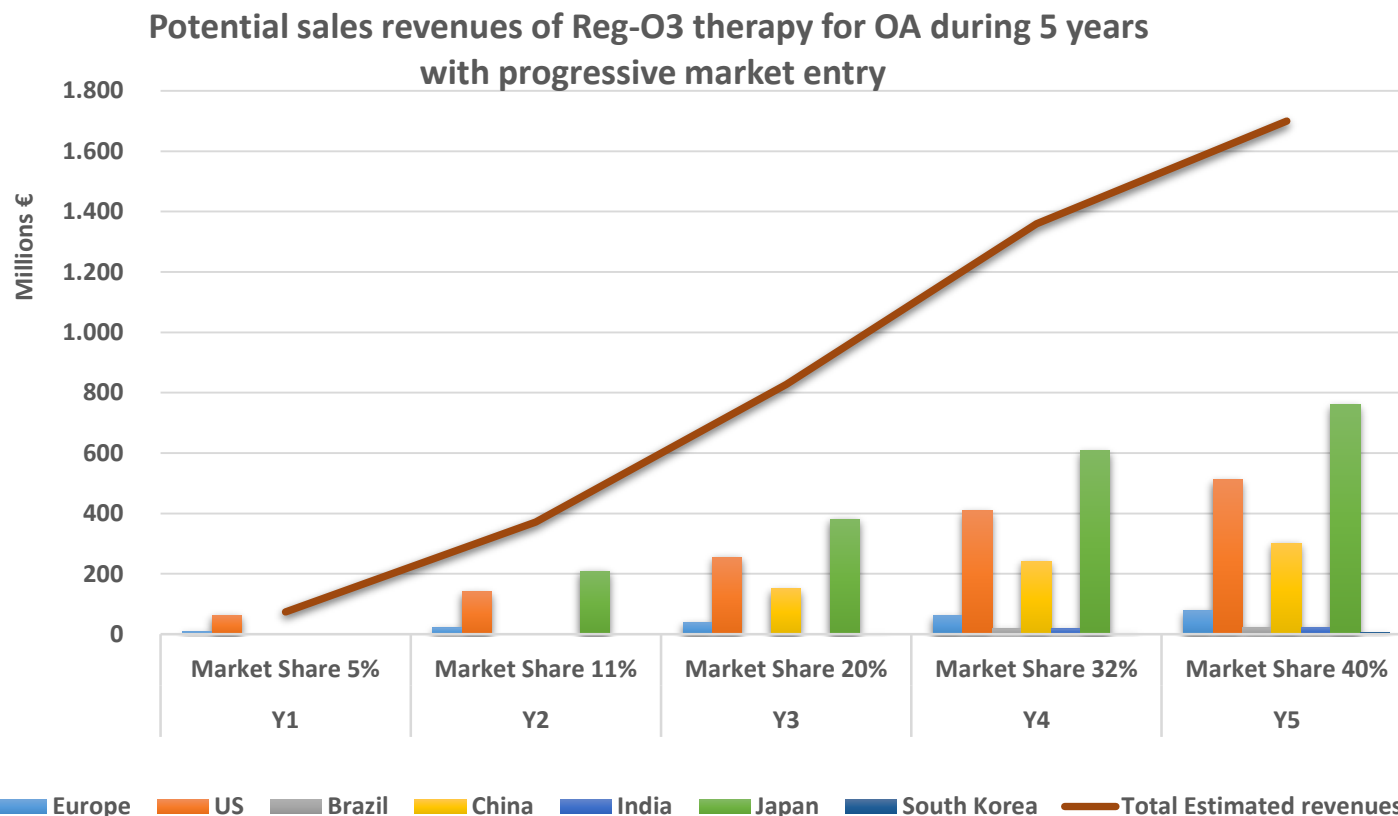


Reg-O3 EU Business Objectives

First product Reg-O3 to treat knee OA



Estimation of Potential revenues for Reg-O3



Market	Patient number estimation 2024	Treatment price (€)
Europe	853 900	227
US	1 689 400	756
Brazil	247 720	227
China	1 683 900	449
India	212 200	257
Japan	8 375 000	227
South Korea	38 961	257

Claude Carelli
claudc.carelli@regulaxis.com
Regulaxis SAS, Romainville, France



REGULAXIS

REGENERATIVE MEDICINE • GROWTH DYSREGULATION • ONCOLOGY

Thank you for your attention





REGULAXIS SAS fait appel à ARTIALIS SA pour le développement préclinique et clinique de sa molécule innovante REG-O3 pour le traitement thérapeutique de l'arthrose.

Faits marquants d'une collaboration réussie après un premier accord signé en septembre 2015

- Janvier 2016 Modèle d'arthrose induite lors d'un traumatisme du genou (atteinte du ligament croisé antérieur chez le lapin)
Présentation des résultats lors du Congrès mondiale de l'OARSI, Liverpool 28 Avril 2018
- Décembre 2017 Modèle d'arthrose induite lors d'un traumatisme du genou (atteinte du ligament croisé antérieur chez le rat)

- ✓ Accélération notable d'éléments expérimentaux prouvant l'efficacité de REG-O3
- Encadrement scientifique, médicale et réglementaire apporté par Artialis SA
- Reconnaissance de son savoir-faire et des ses technologies innovantes de biologie et d'imagerie médicale
- ✓ Intérêt de Regulaxis de se rapprocher du Groupe Artialis pour poursuivre le développement préclinique et clinique de REG-O3 par la mise en forme et l'actuation des protocoles de préclinique et de phase clinique I / IIa.

Phase I - Evaluation de la tolérance et de la pharmacocinétique

L'essai est mené sur un petit nombre de sujets volontaires sains (non malades), avec une augmentation très progressive des doses, et un suivi très étroit, en unités spécialisées dans ce type d'essais.

L'objectif est :

- d'évaluer chez l'homme les effets pharmacodynamiques du produit ;
- d'évaluer la tolérance en dose unique et doses répétées et donc d'établir le seuil de tolérance au traitement (dose maximale tolérée par l'homme).

Phase II - Détermination de l'efficacité du produit chez le patient malade

Phase IIa : réalisée sur un petit groupe de patients, elle permet de déterminer si le médicament est actif dans la maladie ciblée et donc de décider de la poursuite du développement. C'est une phase clé de la vie du produit.

- ✓ REGULAXIS regarde avec intérêt à une possible installation dans un territoire hautement compétitif dont les compétences scientifiques et technologiques, reconnues au niveau internationale, sont en phase avec sa stratégie et les besoins de son développement dans le domaine de l'arthrose.
- Evolution du projet de la société
 - ❑ Plan financier pour les 4 prochaines années Regulaxis
 - Levée de fonds de Série A en cours pour 6 M€ sur deux ans afin de financer le programme inscrit dans l'accord signé avec Artialis
 - Levée de fond de Série B de 8 M€ en 2020 pour financer la phase clinique IIb

MERCI DE VOTRE ATTENTION.



Professeur Yves Henrotin
Fondateur & CEO Artialis Group
yves.henrotin@artialis.com
Artialis SA, Liège, Belgique

Claude Carelli
Président & CEO
claudio.carelli@regulaxis.com
Regulaxis SAS, Romainville, France