

Communiqué de presse

IFB-088 d'InFlectis BioScience entre en essai clinique de phase 1

Nantes, France – 22 Mai 2018. InFlectis BioScience SAS, société de découverte de médicaments engagée dans le développement de thérapies innovantes exploitant la réponse intégrée au stress pour le traitement d'un large éventail de maladies, a annoncé aujourd'hui que l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a approuvé la demande d'essai clinique de la société pour initier une étude de phase 1 avec IFB-088 (étude P-188). Les premiers résultats de l'étude sont attendus dans la première moitié de 2019. Cette étude fournira les données de sécurité nécessaires pour les études de phase 2 avec des patients atteints de la maladie de Charcot-Marie-Tooth (CMT) et qui devraient commencer à la fin de 2019.

Une demande d'essai clinique a été soumise à l'ANSM en mars 2018 pour conduire un essai clinique de phase 1 visant à étudier l'innocuité, la tolérance et la pharmacocinétique d'IFB-088 administré en doses uniques et multiples chez des volontaires sains. Cette demande a été approuvée le 18 mai 2018. Cet essai clinique de phase 1 sur 72 volontaires sains à un design classique en deux phases comprenant l'administration d'IFB-088 à dose unique ascendante puis à dose multiple ascendante.

Lorsque l'étude de phase 1 sera terminée avec succès, le programme IFB-088 d'InFlectis BioScience avancera en essai clinique de phase II pour tester l'efficacité du traitement médicamenteux chez les patients atteints de la maladie de Charcot-Marie-Tooth. Sur la base de preuves précliniques et de preuves de concept dans des modèles animaux de CMT1A et CMT1B, la Commission Européenne et la Food and Drug Administration américaine (FDA) ont déjà accordé la désignation de médicament orphelin à IFB-088 en CMT.

Philippe Guédât, Président et CEO d'InFlectis BioScience SAS a déclaré : « *Nous sommes très heureux d'avoir reçu l'autorisation d'initier un essai clinique chez l'homme avec IFB-088. L'entrée en clinique représente une étape importante pour IFB-088 et un pas de plus vers les patients CMT qui souffrent de cette neuropathie rare et débilitante. Outre la CMT, le médicament pourrait également être évalué à l'avenir dans d'autres pathologies dégénératives pour lesquelles InFlectis a déjà obtenu une efficacité préclinique dans des modèles animaux* ».

Notes aux éditeurs :

À PROPOS D'IFB-088 (également connu sous le nom Sefhin1)

Le candidat médicament IFB-088 est une petite molécule chimique disponible par voie orale, au mécanisme d'action validé, et ayant un profil pharmacocinétique prometteur pour cibler le système nerveux central et périphérique. IFB-088 est un inhibiteur sélectif de PPP1R15A (GADD34), une sous-unité régulatrice de la phosphatase PP1, induite par le stress du réticulum endoplasmique et impliquée dans la réponse aux protéines mal repliées. L'inhibition de PPP1R15A par IFB-088 prolonge l'atténuation naturelle de la traduction des protéines dans les cellules stressées, permettant aux protéines « chaperonnes » qui contrôlent le repliement protéique de rétablir l'équilibre protéique de la cellule (i.e. protéostasie). IFB-088 est très spécifique des cellules ayant un stress du réticulum endoplasmique, évitant ainsi l'inhibition persistante de la synthèse des protéines dans les cellules normales (i.e. non stressées).

À PROPOS D'UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

L'Agence Nationale Française de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM), organisme de contrôle pharmaceutique en France, exige le dépôt et l'approbation d'une demande d'essai clinique (CTA) avant le début d'un essai clinique en France. Ce processus est équivalent au processus de dépôt de l'IND auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA).

Toutes les études impliquant une intervention médicale ou thérapeutique sur des volontaires sains ou des patients doivent être approuvées au préalable par un comité d'éthique avant que l'ANSM n'accorde la permission d'exécuter l'essai. En France et dans l'UE, ils s'appellent des comités d'éthique. Aux États-Unis, cet organisme s'appelle *Institutional Review Board* (IRB).

Les données provenant d'essais menés en France peuvent servir de base pour le dépôt d'un IND auprès de la FDA ou du CTA auprès de l'agence européenne des médicaments pour des essais supplémentaires ou ultérieurs.

À PROPOS D'INFLECTIS BIOSCIENCE (www.inflectisbioscience.com)

InFlectis BioScience est une société en phase clinique engagée dans le développement de thérapeutiques innovantes exploitant la réponse intégrée au stress (ISR) pour le traitement d'un large éventail de maladies. La société prévoit de démontrer l'efficacité clinique de son médicament candidat IFB-088 dans le traitement de la maladie de Charcot-Marie-Tooth type 1A (CMT-1A) et 1B (CMT-1B). La société développe également IFB-088 pour le traitement des maladies oculaires rares. Parallèlement, InFlectis BioScience développe de nouvelles séries chimiques pour le traitement des maladies non orphelines. Basée à Nantes dans l'ouest de la France, InFlectis BioScience fait partie du parc scientifique de la zone économique de Nantes Atlantique.

INFLECTIS BIOSCIENCE SAS

Philippe Guedat

Président et Directeur Général
philippeguedat@inflectisbioscience.com

Pierre Miniou

Directeur du Développement des Affaires
pierreminiou@inflectisbioscience.com