

Communiqué de presse

InFlectis BioScience annonce la réussite de l'étude clinique de phase 1 d'IFB-088 par voie orale

Les résultats montrent qu'IFB-088 est sûr et bien toléré chez le volontaire sain. Les données supportent le lancement de l'essai clinique de phase 2 dans la maladie de Charcot-Marie-Tooth.

Pour publication immédiate

7 Janvier 2020

Nantes, France - InFlectis BioScience SAS, société spécialisée dans la découverte et le développement de thérapies innovantes exploitant la réponse intégrée au stress pour le traitement d'un large éventail de maladies, annonce aujourd'hui les résultats favorables de son étude de phase 1 (P188) chez 72 volontaires sains, évaluant la molécule IFB-088 qui inhibe le complexe phosphatase PPP1R15A /PP1c induit dans une cellule stressée. Les résultats de cette étude randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, en doses uniques et doses multiples (SAD / MAD) ont démontré que l'administration d'IFB-088 était sûre et bien tolérée. Aucun événement indésirable grave, aucune toxicité limitant la dose ni aucune anomalie cliniquement significative n'ont été observés. Les paramètres pharmacocinétiques sont en accord avec les données générées dans les études animales.

Anne Visbecq, directrice médicale d'InFlectis BioScience SAS, a déclaré : « *Nous sommes très satisfaits des résultats de l'essai de phase 1 d'IFB-088, qui confirment le bon profil de tolérance de l'IFB-088, même dans les groupes ayant reçu les plus fortes doses. Aucun problème de sécurité n'a été identifié et la pharmacocinétique a été conforme aux attentes* ».

"Les résultats de cette étude fournissent les premières données cliniques pour IFB-088 et ouvrent la voie à son évaluation en tant que potentiel traitement oral, premier de sa classe thérapeutique, de la maladie de Charcot-Marie-Tooth (CMT)", a commenté Philippe Guédat, Ph.D., Président et Directeur Général, InFlectis BioScience. "Nous allons maintenant travailler au dépôt d'une demande d'IND aux États-Unis et d'avis scientifique en Europe dans les prochains mois afin de conduire une étude de phase 2 en CMT."

Notes aux éditeurs :

À PROPOS D'IFB-088 (également appelé Sephin1)

IFB-088 est un candidat médicament, premier de sa classe, disponible par voie orale et doté d'un mécanisme d'action validé, ainsi que d'un profil pharmacocinétique prometteur pour cibler les systèmes nerveux central et périphérique. IFB-088 améliore l'homéostasie protéique après un stress (e.g. accumulation de protéines mal repliées, stress oxydant) en activant la réponse aux protéines mal repliées (« *Unfolded Protein Response* » ou UPR) ou la réponse intégrée au stress (« *Integrated Stress Response* » ou ISR) observée dans plusieurs maladies neurodégénératives, y compris la CMT.

IFB-088 cible le complexe phosphatase PPP1R15A/PP1c induit par le stress qui est impliqué dans la déphosphorylation du facteur d'initiation de la traduction eIF2 α . Ainsi, IFB-088 régule le taux de traduction des protéines dans les cellules stressées à un niveau gérable par les protéines cellulaires disponibles qui aident au repliement des protéines (appelées « chaperones »), afin de rétablir la protéostase. IFB-088 est spécifique des cellules stressées, évitant ainsi l'inhibition persistante de la synthèse des protéines dans les cellules normales et non stressées.

À PROPOS DE L'ESSAI CLINIQUE P188 DE PHASE 1 D'IFB-088

L'essai clinique de phase 1 P188, mené en France, était une étude randomisée, en double aveugle contre placebo, suivant un schéma d'escalade de doses uniques et répétées d'IFB-088, conçue pour évaluer l'innocuité, la tolérance et la pharmacocinétique d'IFB-088 chez des sujets sains. L'essai clinique de phase 1 P188 a inclus au total 72 hommes adultes volontaires en bonne santé dans 6 cohortes de 8 sujets recevant IFB-088 par voie orale à des doses uniques allant de 2,5 mg à 60 mg par jour et dans 3 cohortes de 8 sujets recevant IFB-088 par voie orale à des doses comprises entre 15 et 50 mg/jour pendant 14 jours.

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

InFlectis BioScience est une société biopharmaceutique basée en France qui se consacre à la recherche et au développement de traitements innovants exploitant la réponse intégrée au stress (ISR). La dérégulation de l'ISR a d'importantes conséquences pathologiques présentes dans des maladies neurodégénératives, des maladies liées à l'inflammation ou des cancers. Depuis 2013, InFlectis BioScience explore les mécanismes de modulation pharmacologique de l'ISR, via la déphosphorylation d'eIF2 α , afin de restaurer l'homéostasie cellulaire. Grâce à son mode d'action unique et sélectif sur l'ISR, l'approche pharmacologique de rupture développée par InFlectis BioScience a le potentiel de traiter des maladies dont l'étiologie repose sur différentes mutations génétiques. Ainsi, l'intérêt de moduler la déphosphorylation de eIF2 α avec de petits composés chimiques, comme IFB-088, a été démontré dans des modèles animaux validés de maladie de Charcot-Marie-Tooth (CMT), de sclérose latérale amyotrophique (SLA) et de sclérose en plaques (MS). InFlectis BioScience se concentre en premier lieu sur le développement d'une solution thérapeutique pour les patients atteints de la CMT, la neuropathie périphérique héréditaire la plus répandue. InFlectis BioScience envisage également d'autres indications thérapeutiques parmi les maladies neurodégénératives, l'inflammation et les cancers. 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 Guédât

Président et Directeur Général

philippeguedat@infectisbioscience.com

Pierre Miniou

Directeur des opérations

pierreminiou@infectisbioscience.com