ALZPROTECT : L'agence Européenne du médicament accorde le statut de « médicament orphelin » à l'AZP2006 développé par AlzProtect dans le traitement de la maladie de Paralysie Supranucléaire Progressive (PSP)

- Développé avec l'Université Lille 2 et l'Inserm, le candidat médicament AZP2006 est doté d'un mécanisme d'action original et vise à traiter plusieurs pathologies neurodégénératives orphelines de tout traitement : les Tauopathies incluant la maladie d'Alzheimer et la Paralysie Supranucléaire Progressive (PSP).

Lille, France – le 25 février 2015– ALZPROTECT, société biopharmaceutique engagée dans le développement de médicaments pour le traitement des maladies neurodégénératives, annonce aujourd'hui la décision de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) d'accorder le statut de « médicament orphelin à l'AZP2006 pour traitement de la maladie de Paralysie Supranucléaire Progressive (PSP)

La Paralysie Supranucléaire Progressive (PSP), est une maladie neurodégénérative rare caractérisée par une atteinte oculomotrice supra-nucléaire et une instabilité posturale, puis une rigidité progressive et un déclin cognitif discret. Elle atteint une personne sur 16600 en Europe. Il n'y a pas de traitement curatif de la PSP.

Les 37 membres du Comité des Médicaments Orphelins (COMP) au sein de l'EMA ont confirmé que l'intention de traiter la PSP avec AZP2006 était considérée comme justifiée sur la base des données précliniques. Développé sur la base de travaux menés conjointement à l'Université Lille 2 et à l'Inserm (U837-1), le candidat AZP2006 a été étudié lors d'études précliniques sur des modèles cellulaires et animaux présentant une caractéristique

physiopathologique de la PSP. Ce candidat médicament est actuellement en phase clinique 1.

« Nous sommes très heureux d'avoir atteint ce jalon de développement pour AZP2006, un candidat médicament unique dans le domaine des maladies neurodégénératives, puisque les études précliniques ont, à ce jour, démontré des effets protecteurs et préventifs liés aux Tauopathies. Les futurs résultats de cette étude nous permettront d'enchaîner sur les études cliniques chez le patient pour le traitement de plusieurs maladies neurodégénératives. Parmi celles-ci la Paralysie Supranucléaire Progressive (PSP) constitue une étape importante dans une approche plus globale qui vise à traiter les millions de patients atteints par la maladie d'Alzheimer. La prochaine levée en fonds de 12 millions d'Euros permettra d'initier les premiers tests chez le patient en 2016 »,
a déclaré le Dr Philippe Verwaerde, directeur scientifique et président d'ALZPROTECT.

« Les résultats précliniques obtenus avec l'AZP2006 sont très prometteurs et l'obtention de l'attribution de la désignation de « médicament orphelin » est la première étape avant la réalisation d'études cliniques dans la PSP. Ces résultats ont été annoncés lors de la dernière réunion de l'Association PSP France à Paris et représente un énorme espoir pour les patients »
a déclaré le Professeur Jean-Christophe Corvol, neuropharmacologue à l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM, hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris). »

A propos du statut de « médicament orphelin »

L'attribution du statut de « médicament orphelin » à l'AZP2006 octroie dix années d'exclusivité marketing en Europe, si l'autorisation de mise sur le marché est accordée pour le traitement de la PSP. Les avantages du statut de « médicament orphelin » incluent notamment des réductions de frais administratifs, une assistance de l'EMA dans l'élaboration des protocoles d'études cliniques, un développement clinique potentiellement accéléré et la

possibilité d'être éligible à certaines subventions .L'EMA (European Medicine Agency) peut accorder le statut de « médicament orphelin » afin d'inciter les sociétés à développer et mettre sur le marché des thérapies visant à traiter des pathologies engageant le pronostic vital ou entrainant des invalidités de manière chronique, et pour lesquelles il n'existe pas de traitement satisfaisant. Ces pathologies doivent affecter moins de 5 personnes sur 10,000 dans l'Union Européenne. La FDA (Food and Drug Administration) américaine peut également accorder le statut de « médicament orphelin » afin de faciliter le développement de médicaments qui ciblent des pathologies affectant moins de 200 000 personnes aux États-Unis et apportent un avantage thérapeutique important par rapport aux thérapies déjà autorisées sur le marché.

A propos de la Paralysie Supranucléaire Progressive :

La PSP, paralysie supranucléaire progressive, est appelée aussi maladie de Steele, Richardson et Olszewski du nom des trois neurologues qui l'ont identifiée et décrite en 1964. La PSP est une tauopathie avec accumulation prépondérante d'isoformes tau à quatre motifs répétés (4R). Elle se caractérise par une dégénérescence neurofibrillaire et une perte neurale dans le tronc cérébral, les noyaux gris centraux, le cortex frontal moteur et associatif. La maladie provoque des lésions du tronc cérébral affectant progressivement l'équilibre, la vue, la mobilité, la déglutition et la parole. Les troubles initiaux sont également présents dans d'autres maladies neurodégénératives, comme les maladies de Parkinson et d'Alzheimer. Le nombre de cas de PSP en France a été estimé entre 3000 et 10000 selon les estimations. L'espérance de vie chez le patient atteint de la PSP est estimée entre 5 et 7 ans. Il n'existe aucun traitement permettant de stopper ou ralentir la maladie.

À propos d'ALZPROTECT :

Fondée en 2007, ALZPROTECT est une entreprise Lilloise issue des travaux du Dr André Delacourte, l'un des pionniers de la recherche sur la maladie d'Alzheimer et du Pr Patricia Melnyk, experte en chimie médicinale, en

collaboration avec l'Université Lille 2 et l'INSERM.

Située sur le Parc Eurasanté, ALZPROTECT est engagée dans le développement de solutions thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies neurodégénératives. Son candidat le plus avancé, AZP2006, a obtenu plusieurs preuves de concept préclinique dans le traitement de la Paralysie Supranucléaire Progressive
et la maladie d'Alzheimer.

L'entreprise, membre du pôle Nutrition Santé Longévité, emploie 10 salariés et bénéficie du soutien de Bpifrance (ex-OSEO), de l'ANR (Agence Nationale de la Recherche) et d'Eurasanté. ALZPROTECT entend valoriser ses molécules sous forme de licence d'exploitation à partir de la phase I des essais cliniques.