Lille (France), le 18 septembre 2019 - ALZPROTECT, société biopharmaceutique engagée dans le développement de médicaments pour le traitement de la maladie d
'
Alzheimer, annonce aujourd
'
hui que l
'
ANSM a autorisé le lancement d
'
un essai clinique de phase 2a avec le candidat médicament AZP2006 dans l
'
indication de la Paralysie Supranucléaire Progressive (PSP)
,
une maladie orpheline pour laquelle la société a obtenu le statut de « médicament orphelin » auprès de la Food and Drug Administration (FDA) et de l
'
Agence Européenne des Médicaments.

Etude de phase 2a avec AZP2006 dans la PSP

Cette étude sera menée à l'hôpital de La Pitié Salpêtrière à Paris (AP-HP), sous la direction du professeur Corvol et a
u CHU de Lille, dans le service du professeur Defebvre
.
Les objectifs de cet essai clinique sont de vérifier la tolérabilité

du produit chez les patients PSP
;
de renforcer les données de
pharmacocinétique du produit chez les patients
après
3 mois
de traitement mais également
d
'
évaluer
l
'
impact du traitement sur des marqueurs de la maladie (plus de 20 marqueurs).
La phase 2a devrait
s
'
achever
fin 2020
pour
une publication des premiers
résultats
en 2021
.
Au
cours de cette étude de phase 2a, 36 patients PSP vont recevoir alternativement un placebo,
ou l
'
une des deux doses
d
'
AZP2006
(60 et 80
-puis-50
milligrammes).
L
'
AZP2006 sera administré oralement pendant 3 mois,
une période d
'
observation de 3 mois supplémentaires (sevrage)
sera réalisée
.

« Le début de cette étude de phase 2a est une opportunité pour les malades atteints de PSP, maladie rare pour laquelle aucun traitement n 'est aujourd'hui capable de freiner la progression », souligne le Pr. Jean-Christophe Corvol, Professeur en Neuropharmacologie et chef du Centre de recherche clinique en neurosciences à la Pitié-Salpêtrière.

« AZP2006 est le fruit d'une intense recherche avec un mécanisme d'action unique et très prometteur. Les patients désespèrent d'avoir un traitement neuroprotecteur. Nous sommes impatients et très mobilisés pour débuter cette étude », précise le Pr David Devos Professeur en Neuropharmacologie à l'Université de Lille, CHU de Lille, INSERM U1171.

Philippe Verwaerde, PDG de la société Alzprotect a déclaré : « L'entrée en phase 2a de notre candidat médicament AZP2006 est une étape importante pour Alzprotect et nous nous réjouissons que ses avancées dans la PSP se poursuivent comme anticipées. La PSP continue à progresser et nous avons un traitement prometteur pour les patients atteints de cette maladie sachant qu'aucun traitement n'existe à ce jour et que les besoins médicaux non satisfaits de cette maladie orpheline sont grandissants. »

« Cette entrée en phase 2a couronne les nombreuses années de recherche réalisées par Alzprotect, cette première administration chez le patient PSP est la récompense du travail remarquable réalisée par l 'équipe. Nous attendons avec impatience les résultats de cet essai et préparons déjà les prochaines étapes de développement de l'AZP2006 dans d'autres maladies neurodégénératives », précise Noelle Callizot, Directrice du développement Pharmaceutique, Alzprotect.

A propos d'Alzprotect

Alzprotect imagine et développe des solutions thérapeutiques pour ralentir ou stopper la neurodégénérescence et restaurer les capacités du cerveau. 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.

L'entreprise emploie 8 salariés et bénéficie du soutien de BPI France, de l 'Agence Nationale de la Recherche et d'Eurasanté.
Alzprotect
est engagée dans le développement de solutions thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies neurodégénératives.
Alzprotect dispose de 4 familles de brevets internationaux couvrant les médicaments qu 'elle développe et leurs indications au plan mondial.
Pour plus d'informations : www.alzprotect.com - page LinkedIn -
présentation vidéo

À propos de l'AZP2006 :

Alzprotect développe un candidat médicament, l'AZP2006, dont le mode d'action et les effets se différencient clairement des produits développés depuis 15 ans par l
'
industrie pharmaceutique. Le produit phare d
'
Alzprotect
, l
'
AZP2006,
qui vient d
'
entrer en Phase 2a,
possède un mécanisme d
'
action innovant
: c
'
est un inducteur neurotrophique biodisponible. Au contraire de la plupart des produits développés par la concurrence, l
'
AZP2006
cible l
'
ensemble des causes de la
neurodégénération

et n
'
est pas uniquement ciblé sur des marqueurs comme la protéine
Abêta
ou la protéine Tau. L
'
AZP2006 a obtenu le statut de
«
médicament orphelin
»
en Europe
(Agence Européenne du Médicament)
et aux
É
tats-Unis
(Food and Drug Administration) dans l
'
indication de la P
aralysie
S
upranucléaire
P
rogressive (PSP)
.
Il a été testé chez l
'
Homme sur 88 sujets sains lors de deux études cliniques de phase I et a démontré une
excellente
tolérabilité
, sans effet indésirable
.

À propos des maladies neurodégénératives :

Avec son composé AZP2006, Alzprotect cible principalement deux maladies
neurodégénératives : la paralysie supranucléaire
progressive
(PSP) et la maladie d
'
Alzheimer.

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 neuronale 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. Le nombre de cas de PSP en Europe et aux
É
tats-Unis est estimé, respectivement à 30
000 et 25
000 cas. L
'
espérance de vie chez le patient atteint de la PSP est estimée entre 5 et 7 ans.
Il n
'
existe aucun traitement à ce jour permettant de stopper ou ralentir la maladie.

La maladie d'Alzheimer est la forme la plus courante de démence : on estime à 47 millions le nombre de patients concernés dans le monde en 2017, un chiffre qui devrait passer à 75 millions d
'
ici 2030 voire à
132 millions d
'
ici 2050
, selon le World Alzheimer Report 2017. Les cibles médicamenteuses de la maladie sont la protéine
Abêta
, la protéine Tau et la
neuroinflammation
.
Il n
'
existe actuellement aucun diagnostic précoce fiable ni de traitement pouvant modifier l
'
évolution de cette maladie
: c
'
est un enjeu majeur de santé publique.