Cette réponse corrobore l'avis scientifique de l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de s
anté
brit
annique
(MHRA)

Nantes, le 16 juin 2020. GoLiver Therapeutics, start-up spécialisée dans le développement de Médicaments de Thérapie Innovante
en particulier un
b
io
m
édicament
pour
traiter les maladies
du foie
sans greffe grâce
à des cellules souches pl
uripotentes différenciées
,
annonce
que
l'Agence européenne des médicaments (EMA)
a
donné
un
avis
scientifique
favorable
sur sa
stratégie de développement clinique
,
ph
ar
m

aco-toxicologique
et de production
.
Avec ce
t
avis
scientifique
positif
, GoLiver
Therape
utics
franchit un
jalon
important
dan
s
s
a feuille de route
cl
inique.

L'EMA confirme ainsi l'avis scientifique positif donné en 2018 par l'Agence de réglementation
d es médicaments et des pro
duits de santé
bri
tannique (MHRA)
sur
l
a
démarche de
production
,
le plan de l
'
évaluation
pharmaco-toxicologique
et
l
e

plan de développement
clinique
de
G
oLiver Therapeutic
s
pour la première indication de l
'
insuffisance
hépatique aig
uë
.

Actuellement, GoLiver Therapeutics travaille avec l'Hôpital Paul-Brousse (AP-HP, Villejuif, Fra
nce
)
sur
l
'
élaboration
du design et la mise en plac
e d
'
essais cliniques de phase I/IIa pour le traiteme
nt de
l
'
insuffisance
hépat
ique
aiguë
.

« Nous sommes très satisfaits d'avoir obtenu cet avis scientifique malgré la crise sanitaire du COV
I
D-19
, nous restons ainsi en phase avec notre p
lan de développemen
t
clinique
et de
production
vers les
lots
cliniques
.
Les recommandations de l
'
EMA
dev
r
a
i
ent
faciliter
l'obt
ention
de
s autorisations par les agences
de sa
nté
nationales dans chacun des pays eu
ropéens dans lesquels l'étude clinique sera menée
.
Nous souhait
ons
ar
r
iv
er
au plus vite
à l
'
évaluation
clinique de
notre premier
candidat mé
dicament

,
une
sol
ution inje
ctabl
e de
ce
ll
ules hépatiques congelées
,
fabriqué
e
s
à
partir de
cellules souches pluripotentes
,
pour une médecine régénérative des insuffisances hépatiques sévères
,
sans solution thérapeutiqu
e de recours autre q
ue la greffe de foie
»
précise
Tuan Nguyen
,
P
résid
ent
d
e Go
Liver Therapeutics.

A propos de GoLiver Therapeutics - https://golivertx.com/

GoLiver Therapeutics est une start-up créée en 2017. Spin-off de l'Inserm et de l'Université de

Nantes (CRTI UMR1064, ITUN,
CHU
de Na
ntes
), elle est spécialisée
dans le dével
opp
ement de M
édicaments de Thérapie
Innovante pour
répondre à un besoin médical urgent non satisfait en transplantation. GOLIVER THERAPEUTIC
S a pour ambition de
devenir un leader mondial majeur dans la méd
ecine
régé
néra
tive en s
'
attaquant à la
régénérescen
ce
hépatique
en initiant
les premières études cliniques
et en délivrant sur le marché le premier biomédicament innovant pour
traiter les mal
adies du foie sans g
reffe grâce à des cellules souches pluripoten
tes d
iffér
enci
ées.

Identifiée par le magazine Challenges parmi les " 100 start-up où investir " en 2019, GoLiver Therapeutics est lauréate du France French Transfer Invest 2019, du Gran
d Prix National i-LA
B 2016 en biotechs de la santé et lauréate " émer
gence
" i-LAB

2015.
Sa R&D est soutenue
par
des di
s
positifs
de financement de la BPI et
le Fonds Européen de Développement Régional
des Région Pays de la Loire
(FEDER, Décembre 2018-Décem
bre 2019,
400 k
€
)
po
ur réussir les prem
i
ères étapes de l
'
industrialisation de son procédé de bioproduction
.