La première étude clinique avance rapidement, conformément au plan initial et tous les résultats sont attendus pour le 2e trimestre 2017

Les données préliminaires de l'essai clinique d'augmentation de dose unique montrent une très bonne tolérance pour EYP001

Lyon, 16 décembre 2016 - ENYO Pharma SA, une entreprise biopharmaceutique privée actuellement focalisée sur le développement de traitements antiviraux
,
a annoncé aujourd'hui que l'étude clinique de Phase 1 à dose unique ou multiple et mesurant l'innocuité de EYP001 chez le sujet sain a été initiée,
et que l'essai d'augmentation
de dose unique est déjà complet
.

Les résultats ont montré que EYP001 est bien toléré à toutes les doses ayant été étudiées chez 46 suj
ets sains

.
La sécurité du médicament et l'analyse
pharmaco
cinétique
(PK)
de ces premières données de
Phase 1
seront complè
tes d'ici au 2
ème
trimestre
2017.

EYP001 est une molécule synthétique, agoniste du récepteur farnesoide X (FXR) a yant
un profil
favorable pour une thérapie par voie orale. La première étude clinique de Phase 1 a été désignée pour é
valuer l'innocuité, la tolérance et la pharmacocinétique de EYP001 chez les sujets sains.
ENYO Pharma
a également annoncé que les prochaines études cliniques de
Phase 1
avec
EYP001
sont déjà planifiées pour
2017
afin d'estimer l'innocuité, la PK et
l'activité antivirale initiale de
EYP001
chez des sujets atteints d'infection chronique par le virus de l'Hépatite B.

Dr. Jacky Vonderscher, Ph.D., Directeur Général d'ENYO Pharma SA a comment é : « Nou
s sommes très heureux du profil

de tolérance et de pharmacocinétique émergeant de notre développement de Phase 1 avec EYP001. Nous allons développer rapidement EYP001 vers la Phase 2 et nous pensons
ainsi devenir
un acteur majeur dans le domaine des nouvelles thérapies contre l'Hépatite B
.
»

« Diverses publications avec des modèles précliniques ont démontré l'implication très forte de FXR comme cible thérapeutique dans l'infection par HBV avec un potentiel d'impact important sur la progression de la maladie. Cela représente une approche très attractive pour le développement de nouveaux traitements pour cette maladie extrêm
ement
diffic
i
le à éradiquer
»
a ajouté le Dr.
Pietro Scalfaro, M.D.,
Directeur
Medical
d'
ENYO Pharma SA.

A propos d'EYP001

ENYO Pharma SA a obtenu une licence exclusive et mondiale de Poxel SA sur les brevets de cette famille de molécules agonistes de FXR. EYP001 est une petite mol
é cu
le
de structure différente des acides biliaires, agissant sur le récepteur n

uclé
aire FXR de l'
hô
te
. El
le
est
développée
pour une administration orale à des patients atteints d'infection chronique par le virus de l'Hépatite B.
FXR
est une nouvelle et prometteuse cible pour des médicaments avec des activités multiples sur la réplication virale et sa persistance.
EYP001
interfère
avec la
réplication
d'
HBV
après son entrée dans le foie en impactant l'activité transcriptionelle du
ccc
ADN
.
L'
a
ctivation de la
fo
nction de
FXR
par
EYP001 off
re le
potentie
l d'une suppression plus efficace du virus ouvrant la voie à une réelle guérison des malades.

A propos de FXR

Le récepteur farnesoide X (FXR) est un récepteur hormonal nucléaire, aussi connu comme le récepteur des acides biliaires, qui régule plusieurs chemins métaboliques et en particulier le devenir des acides biliaires dans le foie et l'intestin. Il influence également la sensibilité à l'insuline des tissus dans lesquels il est fortement exprimé. La classe des agonistes de FXR a gagné récemment en attention dans les maladies hépatobiliaires et métaboliques. L'activation de FXR a un effet favorable sur la régénération du foie et son effet en prévention de la fibrose hépatique a déjà été démontré chez le rongeur et chez l'humain.

A propos de HBV

D'après l'OMS, plus de 350 millions de personnes sont infectées chroniquement par le virus de l'Hépatite B dans le monde, la moitié se trouvant en Asie. Malgré les progrès de la vaccination de masse, on estime à 300 millions les personnes qui seront encore infectées chroniquement à l'horizon 2030,

les mettant à haut risque de développer une
cirrhose
et un cancer du foie.
Les thérapies actuellement approuvées pour le traitement de l'Hépatite B
(PEG-Interferon et
nucleot(s)ides
comme
Tenofovir
ou
Entecavir
)
suppriment efficacement la présence du virus dans le sang, mais
guérissent
très
rarement les patients, car le virus continue sa course délétère dans les cell
ules hépatiques de ces patients dans lesquelles il a intégré son
cccADN
.

A propos de la plateforme technologique d'ENYO Pharma

La stratégie de recherche d'ENYO Pharma repose en partie sur les travaux d'une équipe de l'INSERM de Lyon, constituée des co-fondateurs d'ENYO Pharma, Prof. Patrice André, Dr. Benoît de Chassey, Dr. Vincent Lotteau, et Laurène Meyniel-Schicklin. Cette stratégie permet de cibler, non pas les constituants du virus comme le font la plupart des antiviraux actuels, mais les fonctions cellulaires de l'hôte, nécessaires à la réplication virale. Les virus ont des interactions entre leurs propres protéines et les protéines cellulaires de l'hôte pour détourner la machinerie cellulaire humaine à leur bénéfice avec des stratégies très efficaces. Cette nouvelle approche, en bloquant ces interactions vitales pour le virus, permet de lutter contre l'émergence de nouvelles souches

résistantes et de diversifier l'arsenal thérapeutique. Cette plateforme technologique étant inspirée par la manière dont les virus interagissent avec des cibles de l'hôte pour les moduler, les molécules découvertes par ENYO Pharma ont également montré des effets remarquables sur des processus moléculaires comme l'autophagie ou l'apoptose qui peuvent être déterminants dans bien d'autres maladies no n virales comme par exemple en o ncologie.

A propos d'ENYO Pharma SA - www.enyopharma.com

Basée à Lyon, ENYO Pharma a été fondée en janvier 2014 par des chercheurs de l'Inserm pour développer des traitements contre des infections virales aiguës et chroniques. La société a été soutenue initialement par un fond d'amorçage (Inserm Transfert Initiative) et des « business angels » (ADV Life Science et Vonderscher & Co), rejoints début 2015 par Sofinnova Partners et en 2016 par Morningside et InnoBio (BPI) lors d'une série A pilotée par Sofinnova. La stratégie d'ENYO Pharma est de perturber le réseau d'interactions entre les protéines virales et les protéines cellulaires humaines pour empêcher les virus de se multiplier. ENYO Pharma a licencié plusieurs brevets Inserm issus de découvertes réalisées par les scientifiques fondateurs de la société et a développé une plate-forme unique pour l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques intracellulaires et de molécules actives contre ces cibles, ouvrant ainsi s

on champ d'application bien au-delà de la seule Virologie.