Quantum Genomics (Alternext - FR0011648971 - ALQGC), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine des maladies cardiovasculaires, annonce aujourd'hui que son candidat-médicament QCC001 a montré une efficacité chez des patients atteints d'hypertension artérielle légère à m oyenne, selon les résultats d e l' étude pilote de phase IIa .

Les résultats de cette étude ont été présentés le 18 juin 2017 par l'investigateur principal de l'étude, le Pr of esseur Michel Azizi , Directeur du Centre d'investigation clinique et Chef du Service d'Hypertension Artérielle de l'Hôpital européen Georges Pompidou (Paris), lors du congrès de la Société E uropéenne d' H ype rtension (ESH), à Milan .

QGC001 est la première molécule d'une nouvelle classe d'agents antihypertenseurs appelés BAPAIs (Brain Aminopeptidase A inhibitors), ou inhibiteurs de l'aminopeptidase A cérébrale. Il s'agit d'une prodrogue qui permet de libérer dans le cerveau l'EC33, un inhibiteur sélectif et spécifique de l'aminopeptidase A, et ainsi d'empêcher la production d'angiotensine III dans le cerveau.

Lionel Ségard, Président Directeur Général de Quantum Genomics, affirme : « Nous sommes très heureux de présenter ces résultats positifs ,

parfaitement
en ligne avec nos attentes
. Ils
constituent un jalon i
mportant de notre stratégie
et
montrent q
ue les inhibiteurs de l'aminopeptidase A cérébrale
ont un effet antihypertenseur
et
qu'à ce titre, ils constituent
une nouvelle classe de médicaments
prometteuse
qui ouvre la voie à de nouveaux
traitemen
ts
de l'hypertension
artérielle.
Ils
valident la suite de n
otre développement clinique,
en particulier le lancement d'u
ne étude de phase II plus large,
sur des patients hypertendus à pl
us haut risque cardiovasculaire,
qui débute
ra dès l'automne aux Etats-Unis
»
.

Le plan expérimental retenu pour cette étude de phase IIa a été celui d'une étude multicentrique, croisée, randomisée, en double-aveugle, et en titration forcée sur deux périodes de quatre semaines chacune. L'objectif principal
était d'
évaluer
chez 34 patients souffrant d'hypertension artéri
elle de grade I ou II (pression
systolique
: > 140 and ??? 179
mmHg
; pression diastolique
: > 90 and ??? 109
mmHg
)

l'effet sur la pression artérielle
du QGC001 administré oralement à la dose de 250 mg 2 fois par jour pendant 1 semaine puis à la dose de 500 mg 2 fois par jour pendant 3 semaines
,
par rapport à un traitement placebo.
Cette étude
visait également à
évaluer la
sécurité
et la
tolérance
du QGC001 et s
es effets
sur les niveaux
plasmatiques d'hormones
impliquées dans la régulation cardiovasculaire
.

L'analyse multivariée des données a mis en évidence un effet de la pression artérielle de base (p=0,01) et
du traitement par QGC001 (p=0,
06) sur la baisse de la pression artérielle systolique ambulatoire
.

L'étude a mis en évidence, malgré la taille réduite de l'échantillon, que le QGC001 entrainait une baisse de la pression artérielle systolique ambulatoire (critère principal de l'évaluation) de 2,7 mmHg (p=0,16) et de la pression artérielle systolique en consultation médicale de 4,7 mmH
g
(p=0,15), en comparaison avec le groupe placebo au sein duquel aucune baisse de la pressi on artérielle n'a été observée.

Une baisse plus importante chez les patients les plus hypertendus

Bruno Besse, Directeur Médical de Quantum Genomics, précise : « De façon remarquable, l'étu de a montré également que
l'effet
antihypertenseur
du QGC001

est
d'autant plus important que la pression artérielle chez les patients
est élevée
. Cela semble
valider
l'
hypothèse
selon laquelle
QGC001 pourrait être particulièrement efficace ch
ez les patients ayant une hypertension compliquée, ce qui fera l'objet d'une étude de phase II
plus large qui sera
lancée d
ès l'automne aux Etats-Unis.
»

L'objectif de la présente étude était de démontrer la preuve du concept chez l'homme, comme cela avait déjà été démontré chez l'animal, et de définir le profil de futures études cliniques.

Les conclusions de l'étude sont parfaitement conformes aux résultats expérimentaux chez l'animal. Aucun effet n'avait été constaté chez des rats normotendus mais une baisse de la pression artérielle avait été mise en évidence chez les rats h
ypertendus (rats SHR et
rats DOCA
-
sel
)
, chez lesquels l'aminopeptidase A cérébrale est hyperactive, en comparaison avec les animaux

normotendus
:
de la même fa
çon en phase I chez l'homme,
QGC001 n'entrainait pas de baisse de la pression artérielle sur des volontaires
sains et donc
normotendus

L'essai clinique a également mis en évidence l'absence de variation des concentrations plasma tiques
d'hormones telles que la

rénine active,
l'
ald
ostérone,
le
cortisol,
l'
hormone
adré
nocorticotropique
,
la
copeptine
et
l'
ap
él
ine
,
que ce soit dans le groupe QGC001
ou
dans le groupe placebo
, confirmant ain
si que le mécanisme d'action de
QGC001
ne passe pas
par la rénine ou l'aldostérone.

La bonne tolérance sur la fonction rénale, ainsi que sur les électrolytes sanguins tels que le sodium et le potassium, est particulièrement importante
dans
la perspective d'une utilisation potentielle d
e QGC001
dans le traitement de l'insuffisance cardiaque
, indication pour laquelle
Quantum
Genomics a
déjà
lancé une
étude clinique de phase II
pan
-
européenne qui
est actuellement en cours.

De façon générale, le profil de tolérance de QGC001 est conforme à ce qui avait été observé durant les essais cliniques de phase I.

Faisant suite à des recommandations de la FDA (Food and Drug Administration), Quantum Ge nomics prépare une étude de phase II
qui sera lancée à l'automne 2017 aux Etats-Unis. Cette étude baptisée NEW-HOPE portera sur 250 patients
hypertendus
à plus haut
risque cardiovasculaire.

De plus amples détails sur cette étude seront fournis lors du KOL (leaders d'opinion) & Investor Day
, qui se tiendra le 27 juin à New York (
Etats-Unis
).

Quantum Genomics tiendra une téléconférence (en anglais) ce jour à 18h00, durant laquelle elle présentera ces résultats pour QGC001 à la communauté financière.

- Ces données ouvrent la voie aux BAPAIs pour le traitement des maladies cardiovasculair es

- Lancement d'une étude clinique de phase II plus importante aux Etats-Unis

A propos du QGC001

QGC001est la première molécule d'une nouvelle classe d'agents antihypertenseurs appelés BAPAIs (Brain Aminopeptidase A inhibitors - Inhibiteurs de l'Aminopeptidase A au niveau cérébral). Il s'agit d'une prodrogue qui
permet de libérer dans le cerveau l'EC33, un inhibiteur sélectif et spécifique de l'Aminopeptidase A, et ainsi d'empêcher la production d'Angiotensine III dans le cerveau.

En raison de son mécanisme d'action unique, QGC001 constitue une approche thérapeutique alternative qui peut interférer avec les mécanismes impliqués dans la genèse et le maintien de la pression artérielle chez les patients hypertendus, en particulier ceux ayant un profil hormonal particulier, caractérisé par une concentration de rénine basse et de vasopressine élevée (profil Low Renin High Vasopressin (LRHV)).

A propos de Quantum Genomics

Quantum Genomics est une société biopharmaceutique dont la mission est de développer de nouvelles thérapies pour des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine des maladies cardiovasculaires, notamment l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Quantum Genomics développe une nouvelle approche thérapeutique basée sur l'inhibition de l'Aminopeptidase A au niveau cérébral (BAPAI - Brain Aminopeptidase A Inhibition), résultat de plus de vingt années de recherche au sein du laboratoire "Neuropeptides Centraux et Régulations Hydrique et Cardiovasculaires" (Collège de France, INSERM, CNRS, Université Paris Descartes), dirigé par le Dr. Catherine
Llorens
-Cortes. Ce laboratoire est associé à Quantum Genomics à travers un laboratoire commun public/privé, baptisé CARDIOBAPAI, labellisé par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) depuis 2015. Quantum Genomics, basée à Paris et New York, est cotée sur le marché Alternext
à Paris (FR0011648971 - ALQGC).