

Alizé Pharma lance la première étude clinique de phase I de son analogue de ghréline non acylée dans le diabète de type 2

La Medicine and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) anglaise a autorisé le lancement de cette étude qui permettra de tester AZP-531 chez des volontaires sains, des sujets obèses et des patients diabétiques

Lyon, France, le 15 juillet 2013 - Alizé Pharma, spécialisée dans le développement de médicaments pour le traitement de maladies métaboliques et de maladies rares, annonce aujourd'hui le lancement de la première étude clinique de Phase I pour AZP-531, son analogue de ghréline non acylée, dans le diabète de type 2.

La Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA), agence anglaise de régulation des produits de santé et des médicaments, a autorisé le lancement de cette étude qui sera réalisée en Angleterre, sous la forme d'un protocole combiné de Phase Ia et Ib.

Cette étude clinique, qui devrait durer environ 18 mois, permettra d'évaluer l'innocuité, d'établir le profil pharmacocinétique d'AZP-531, et d'obtenir des données préliminaires sur ses effets métaboliques, notamment sur la glycémie. Le protocole de cette étude en double aveugle vs placebo se décompose en trois parties: une étude d'administration unique à des doses croissantes chez des volontaires sains, suivie d'une étude d'administrations répétées sur 14 jours à des doses croissantes chez des sujets en surpoids ou obèses, et d'une étude d'administrations répétées sur 14 jours à des doses croissantes chez des patients diabétiques de type 2. Au total l'étude sera réalisée sur un maximum de 112 patients et volontaires sains.

« Nous sommes très heureux d'avoir atteint ce jalon de développement important pour AZP-531, premier analogue de ghréline non acylée à entrer en clinique, sur la base d'une connaissance approfondie de la biologie de la ghréline, et de son rôle dans le métabolisme et ses pathologies associées », déclare Thierry Abribat, Président d'Alizé Pharma. « Les résultats obtenus au cours de cette première étude clinique nous permettront d'évaluer le potentiel d'AZP-531 dans le traitement du diabète de type 2, et également d'envisager des développements cliniques dans d'autres indications métaboliques telles que le syndrome de Prader Willi, ainsi que dans des indications cardiovasculaires liées à l'ischémie. »

La mise en œuvre de ce programme clinique fait suite à cinq années de collaboration de recherche entre Alizé Pharma et ses partenaires académiques du Erasmus Medical Center à Rotterdam (Pays-Bas) et de l'Université de Turin (Italie), dans le cadre du programme UnAcylated Ghrelin (UAG), qui a abouti à

l'identification de la ghréline non acylée comme nouvelle classe thérapeutique et la mise au point d'AZP-531. Grâce à son profil pharmacologique unique, AZP-531 se différencie des antagonistes de la ghréline et de toutes les autres classes thérapeutiques existantes. Les données précliniques et cliniques disponibles suggèrent qu'UAG et ses analogues améliorent le contrôle glycémique et la sensibilité à l'insuline, réduisent l'accumulation de graisse et exercent un effet positif sur le remodelage vasculaire et dans l'ischémie grâce à un effet de protection contre le stress oxydatif.

« AZP-531 est la seconde molécule que nous amenons au stade clinique, après Asparec®. », ajoute Thierry Aribat. « Il s'agit d'une vraie reconnaissance du savoir-faire d'Alizé Pharma et de son équipe en médecine translationnelle, pour amener l'innovation en clinique et créer de la valeur pour ses actionnaires. »

A propos du diabète de type 2

Le diabète de type 2 est une maladie caractérisée par une hyperglycémie, c'est-à-dire par un taux trop élevé de glucose (sucre) dans le sang. Cette maladie survient généralement chez les adultes avançant en âge, et touche davantage les personnes obèses ou ayant un surplus de poids. Le nombre de personnes atteintes de diabète de type 2 est en progression constante, en relation avec le développement de l'obésité et avec le vieillissement de la population. Sur le plan mondial, la Fédération internationale du diabète prévoit que le nombre de diabétiques pourrait passer de 366 millions en 2011 à 552 millions en 2030. Le marché mondial du médicament antidiabétique devrait passer de \$ 23,7 milliards en 2011 à \$ 45,1 milliards en 2020, soit un taux de croissance annuel moyen de 7,4%. La prise en charge du diabète et de ses complications cardiovasculaires représente un enjeu majeur de santé publique. Aujourd'hui, les traitements disponibles permettent seulement de retarder l'évolution de la maladie, aucun traitement ne guérit le diabète et ses complications. Dans ce contexte, il existe un besoin médical important pour la mise au point de traitements innovants basés sur de nouveaux mécanismes d'actions et ciblant plusieurs facteurs de risque cardiovasculaire.

A propos du programme UAG (UnAcylated Ghrelin)

Ce programme a pour ambition de développer AZP-531, un analogue de la ghréline non acylée, premier composé d'une nouvelle classe thérapeutique pour le traitement de maladies métaboliques et cardiovasculaires. Le programme a été initié, il y a cinq ans, en collaboration avec le Centre Médical Erasmus (Rotterdam) et l'Université de Turin. Les données précliniques et cliniques suggèrent que la ghréline non acylée et ses analogues ont le potentiel thérapeutique de combler des besoins non satisfaits dans le traitement du diabète de type 2, du syndrome de Prader Willi et de certaines maladies cardiovasculaires liées à l'ischémie, grâce à un nouveau mécanisme d'action qui comprend : une amélioration du contrôle glycémique, une amélioration de la sensibilité à l'insuline, un effet trophique sur les cellules bêta, une réduction du dépôt de graisse et un effet positif sur le remodelage vasculaire et dans l'ischémie. Alizé Pharma possède un portefeuille de 35 brevets et demandes de brevets protégeant les analogues d'UAG et leurs applications thérapeutiques au niveau international.



A propos d'Alizé Pharma

Alizé Pharma est un groupe de sociétés spécialisées dans le développement de médicaments biopharmaceutiques innovants, protéines et peptides thérapeutiques, pour le traitement de maladies métaboliques et des maladies rares. Il s'appuie sur une équipe managériale composée d'experts en développement de médicaments et sur un conseil d'administration international expérimenté. Sa stratégie d'affaires est de concevoir et de développer des innovations médicales jusqu'au stade clinique, et d'établir des partenariats avec des groupes pharmaceutiques afin d'assurer des flux de revenus à court et à long terme. Depuis sa création en 2007, le groupe a levé 8,3 millions d'euros (10,8 millions de dollars) auprès d'investisseurs privés et institutionnels. La première entité du groupe, Alizé Pharma SAS, travaille sur un peptide dérivé de la ghréline non acylée (AZP-531), entré au stade clinique de développement en juillet 2013. AZP-531 est destiné au traitement du diabète de type 2 et cible également des indications métaboliques telles que le syndrome de Prader Willi et des indications cardio-vasculaires liées à l'ischémie. La seconde entité, Alizé Pharma II SAS, se consacre au développement d'ASPAREC®, une nouvelle L-asparaginase recombinante PEGylée pour le traitement de la Leucémie Aiguë Lymphoblastique (LAL), qui a fait l'objet d'un accord de licence avec EUSA Pharma (Jazz Pharmaceuticals), actuellement en Phase I de développement clinique. Pour plus d'information: <http://www.alz-pharma.com>

Contacts Média & Analystes

Andrew Lloyd & Associates

Sandra Régnavaque / Juliette dos Santos

sandra@ala.com / juliette@ala.com

Tél : +33 1 56 54 07 00

Alizé Pharma

Thierry Abribat, Président

tabribat@alz-pharma.com

+33 472 18 94 28