

Communiqué de Presse

Promethera annonce que Santé Canada accepte d'évaluer Heparesc dans le cadre d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour les formes néonatales des désordres du cycle de l'urée

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 3 Juillet 2017 – Promethera Biosciences SA, société internationale pionnière dans le domaine des médicaments à base de cellules, annonce aujourd'hui que Santé Canada a accepté sa soumission relative à une présentation de drogue nouvelle (PDN) pour Heparesc, pour les formes néonatales des désordres du cycle de l'urée (DCU), aux fins de son examen. Le DCU représente un trouble génétique extrêmement rare qui provoque l'accumulation de taux toxiques d'ammoniaque et pour lequel une greffe de foie est actuellement le seul traitement curatif, mais non immédiatement disponible, permettant de corriger les anomalies métaboliques. Heparesc est composé de cellules hépatiques (hépatocytes) humaines matures cryoconservées et obtenues à partir de foies donnés conformément à l'éthique. Le recours à des hépatocytes humains matures parfaitement fonctionnels vise à remplacer les fonctions manquantes du cycle de l'urée dans les foies présentant une forme néonatale de ce trouble. Heparesc pourrait servir de passerelle vers la transplantation tout en accroissant la stabilité métabolique.

« Cette réussite est une reconnaissance de notre volonté de travailler avec les organismes réglementaires canadiens dans le but d'ouvrir une voie vers des thérapies cellulaires novatrices en faveur des malades du monde entier et une validation de notre approche pour les maladies hépatiques sévères, » a indiqué John Tchelingierian, PDG de Promethera. « Si notre axe stratégique reste les produits à base de cellules souches/progénitrices tels qu'HepaStem et H2Stem, ainsi que les indications plus répandues de l'insuffisance hépatique aiguë survenant dans le décours d'une maladie chronique du foie (ACLF) et de la stéatohépatite non alcoolique (NASH), je suis très fier de cet effort conjoint, qui constitue un excellent exemple de l'intégration et de la collaboration réussie des équipes de Cytonet et de Promethera. »

Dans le cadre de la PDN, l'acceptation de la soumission met fin à la période de validation et marque le début d'une période d'examen de 300 jours par Santé Canada. L'issue potentiellement favorable de l'examen permettrait à Promethera de commercialiser Heparesc pour les formes néonatales du DCU au Canada. Le dossier PDN est basé sur deux études réalisées avec succès portant sur Heparesc, l'un des actifs auxquels Promethera a obtenu l'accès au travers de l'acquisition de Cytonet en avril 2016.

À propos du désordre du cycle de l'urée

Le désordre du cycle de l'urée (DCU) est un trouble génétique sévère provoqué par des mutations des enzymes du cycle de l'urée. Ces enzymes participent à l'élimination de l'azote de l'organisme, en le convertissant en urée, qui est excrétée via l'urine. En cas de déficience de ces enzymes, l'azote s'accumule sous forme d'une substance toxique, l'ammoniaque, qui peut provoquer des lésions

cérébrales irréversibles, un coma, voire le décès. La sévérité de la maladie et l'âge du patient lors de son apparition dépendent de l'enzyme concernée et de la sévérité de la mutation.

À propos d'Heparesc

Heparesc est composé de cellules hépatiques matures cryoconservées (cellules hépatiques humaines hétérologues (HHLivC)), obtenues après la désagrégation de foies donnés, qui peuvent aisément être reconstituées dans le centre de traitement du patient et perfusées dans la veine porte du foie du receveur.

À propos de Promethera Biosciences

Promethera Biosciences est une société internationale pionnière dans le domaine des médicaments à base de cellules hépatiques dont la mission est d'aider les patients à vaincre les maladies hépatiques aiguës et chroniques. Notre programme clinique phare, dérivé de notre plate-forme de technologie cellulaire brevetée HepaStem, est conçu pour tirer profit de ses propriétés immunomodulatrices et antifibrotiques. Nous sommes une équipe d'experts internationaux opérant dans des installations de R&D et de BPF à Mont-Saint-Guibert (Belgique) et Durham (Caroline du Nord, États-Unis).

Promethera®, HepaStem®, H2stem®, Cytonet® et Heparesc® sont toutes des marques déposées du groupe PROMETHERA.

Contact Presse :

Promethera Biosciences SA

Alexandra Schiettekatte

Alexandra.schiettekatte@promethera.com

Site Web : www.promethera.com

Pour les médias :

MacDougall Communications

Gretchen Schweitzer

ou Mario Brkulj

+49 89 2424 3494

ou +49 175 501 0575

mbrkulj@macbiocom.com



<https://www.linkedin.com/company/promethera-biosciences>



<https://twitter.com/Promethera>