

*POUR DIFFUSION IMMEDIATE*

*Communiqué de presse*

## **Promethera Biosciences et LifeLiver officialisent une alliance stratégique pour la mise au point de traitements des pathologies hépatiques en Corée du Sud**

**--Collaboration visant à faciliter le développement et la commercialisation du portefeuille des thérapies cellulaires de Promethera focalisé sur les pathologies du foie, en Corée--**

**Mont-Saint-Guibert (Belgique) et Séoul (Corée du Sud), le 9 janvier 2017** – Promethera Biosciences SA, leader mondial en matière de médecine régénérative et de thérapie cellulaire ciblant les maladies hépatiques, et LifeLiver, le leader Coréen dans le domaine du traitement des pathologies hépatiques graves, ont annoncé aujourd’hui avoir contracté une alliance stratégique en vue du développement conjoint du portefeuille des thérapies cellulaires à visée hépatique de Promethera en Corée du Sud.

Cette alliance est basée initialement sur :

- (a) un contrat de licence pour HepaStem et H2Stem, afin de développer et de commercialiser ces plateformes en Corée, conformément aux indications principales de Promethera, NASH et ACLF; et
- (b) un contrat de fourniture permettant d’approvisionner LifeLiver en Heparesc® pour son système breveté de foie bio-artificiel (FBA ou BAL system).

Promethera et LifeLiver travailleront ensemble au développement clinique des applications-produit de Promethera et de LifeLiver. Au départ, LifeLiver associera l’Heparesc® de Promethera, une suspension à base de cellules de foie humain (hépatocytes matures), à son système de foie bio-artificiel (FBA) breveté, en vue du traitement *ex vivo* de patients présentant de graves pathologies hépatiques telles que l’insuffisance hépatique aiguë (IHA). L’objectif thérapeutique de cette approche consiste à « humaniser » le bioréacteur du FBA et à accroître l’apport en hépatocytes. Par la suite, cette alliance stratégique englobera d’autres indications (telles que les troubles du cycle de l’urée), sur lesquelles Promethera réalise actuellement des recherches cliniques, et intégrera les dispositifs HepaStem et H2Stem.

« Pour Promethera, cette alliance offre une excellente occasion pour déployer la stratégie globale de commercialisation de nos traitements innovants à base de cellules. Qui plus est, ce partenariat nous permet de bénéficier, en Corée, d’un environnement positif pour ces traitements d’avant-garde et pour la médecine régénérative, afin de faciliter le développement de nos plateformes innovantes dans ce marché clé », déclare le Dr John Tchelingierian, CEO de Promethera Biosciences. « LifeLiver, qui a également stratégiquement participé à l’extension du financement de série C de Promethera, constitue le partenaire idéal pour aborder précocement le

marché Sud-Coréen, car l'entreprise bénéficie d'un positionnement et d'un réseau solide au sein de son marché ».

« L'association de notre système de foie bio-artificiel (FBA) aux traitements actuels et futurs de Promethera à base de cellules hépatiques humaines, nous ouvre la possibilité d'offrir, par la suite, des produits inédits pour traiter les patients de façon innovante en Corée. Nous sommes impatients d'associer notre expertise et celle de Promethera pour pouvoir proposer, au sein du marché Coréen, des options thérapeutiques *ex vivo* et *in vivo* révolutionnaires, basées sur des cellules », indique M. Ha Young Kim, CEO de LifeLiver. Les hépatocytes figurent parmi les cellules les plus difficiles à conserver sur de longues durées. C'est pourquoi, grâce au contrat de fourniture mis en place avec Promethera, nous allons pouvoir humaniser notre technologie de FBA, et faire en sorte qu'elle soit toujours "prête-à-l'emploi" pour faire face à toute situation clinique critique ».

Les technologies de Promethera ont été conçues pour pouvoir intervenir à différents stades et en fonction des différents processus qui aboutissent à une pathologie hépatique :

- Heparesc® est le produit en phase précommerciale le plus avancé de Promethera; une demande d'AMM sera d'ailleurs déposée au Canada, début 2017, pour l'indication « Troubles du cycle de l'urée ». La technologie à base de cellules est constituée d'hépatocytes matures dérivées du foie (HHLivC). Heparesc permet de traiter plusieurs patients avec un seul don de foie.
- HepaStem est le produit phare de Promethera à base de cellules souches; il est actuellement en phase de développement clinique. Cette thérapie cellulaire est constituée de cellules progénitrices allogéniques dérivées de foies humains adultes (HHALPC). Dotée de multiples mécanismes d'action, cette technologie permet notamment de lutter contre l'inflammation et la fibrose, et de favoriser l'immunomodulation.
- Actuellement en phase préclinique, le H2Stem de Promethera est un produit à base de cellules souches hépato-biliaires; ses caractéristiques sont différentes d'HepaStem et constituera un produit supplémentaire.

Les détails financiers des contrats de licence et de fourniture n'ont pas été dévoilés.

### À propos de Promethera Biosciences

Promethera Biosciences est une société biopharmaceutique de stade clinique, leader mondial en matière de médecine régénérative et de thérapie cellulaire pour le traitement de maladies hépatiques innées et acquises pour lesquelles il n'existe pas de traitement thérapeutique efficace. Promethera utilise des cellules progénitrices allogéniques, des cellules souches et des hépatocytes matures prélevés sur des foies humains sains non transplantables, puis purifiés (HHALPC, Heterologous Human Adult Liver-derived Progenitor Cells, et HHLivC, Heterologous Human Liver Cells). Ces technologies ont permis à Promethera de développer trois produits de thérapie cellulaire : HepaStem et H2Stem (cellules souches/progénitrices), et Heparesc® (hépatocytes matures). Promethera met au point des

options thérapeutiques pour le traitement d'un large éventail de maladies du foie. Ces dernières vont s'étendre de maladies orphelines (par exemple des maladies métaboliques innées rares telles que les troubles du cycle de l'urée) ou de maladies héréditaires (comme le déficit en alpha-1 antitrypsine et l'hémophilie), jusqu'à des indications plus courantes, telles que l'insuffisance hépatique aiguë sur maladie chronique du foie (ACLF), la fibrose et la stéatose hépatique non alcoolique (NASH).

Promethera Biosciences est une société dérivée de l'Université catholique de Louvain (UCL), située en Région wallonne, et a été fondée en 2009 par le professeur Étienne Sokal et par Sopartec, le bureau de transfert de technologie de l'UCL). Le siège de Promethera se situe à Mont-Saint-Guibert en Belgique, et l'entreprise dispose d'un site de production conforme aux BPF situé à Durham, aux États-Unis (État de Caroline du Nord). Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Web [www.promethera.com](http://www.promethera.com).

### À propos de LifeLiver :

LifeLiver Co, Ltd est une entreprise spécialisée dans les biotechnologies, qui met son expérience en matière de R&D au service du développement de biothérapies régénératrices depuis plus de dix-sept ans. Parmi les technologies mises au point par LifeLiver, on trouve : le foie bio-artificiel (LifeLiver™), la thérapie cellulaire des follicules pileux, et les hémostatiques chirurgicaux. LifeLiver™, le produit emblématique de l'entreprise, a été déclaré orphelin et expérimental. Il fait actuellement l'objet d'essais cliniques de Phase I/IIa au Samsung Medical Center, en Corée du Sud. LifeLiver™ est un système d'assistance hépatique extracorporel qui permet, pour les patients chez qui la transplantation n'est pas réalisable dans un délai raisonnable, d'attendre l'intervention. Grâce à l'utilisation de la culture d'agrégats sphériques et aux techniques d'immobilisation en billes de gel, LifeLiver™ a montré une remarquable capacité à la détoxification et au maintien de la fonction hépatique.

LifeLiver Co, Ltd a été fondé en 2009 et son siège social se situe à Seongnam, en Corée du Sud. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Web [www.lifeliver.co.kr](http://www.lifeliver.co.kr).

### Coordonnées :

**Promethera Biosciences SA**  
Alexandra Schiettekatte  
[Alexandra.schiettekatte@promethera.com](mailto:Alexandra.schiettekatte@promethera.com)  
Site Web : [www.promethera.com](http://www.promethera.com)

**LifeLiver Co. Ltd**  
Byung-Hak Yoon  
[benyoon8593@life-liver.com](mailto:benyoon8593@life-liver.com)  
Site Web : [www.life-liver.co.kr](http://www.life-liver.co.kr)

### Contact médias :

MacDougall Communications  
Gretchen Schweitzer  
ou Mario Brkulj  
+49 89 2424 3494  
ou +49 175 501 0575  
[mbrkulj@macbiocom.com](mailto:mbrkulj@macbiocom.com)

### Contact médias :

J.I. Joo  
+82 31 709 8578  
[maru@life-liver.com](mailto:maru@life-liver.com)



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



<https://twitter.com/Promethera>