

## **Promethera® annonce le lancement de DHELIVER, Phase 2b de son essai clinique sur HepaStem™ chez les patients atteints d'ACLF (Insuffisance hépatique aigüe compliquant une maladie chronique du foie)**

**Cet essai pivot sera déterminant pour la thérapie cellulaire la plus avancée dans les maladies hépatiques graves. Les résultats sont attendus dans le courant du second semestre de l'année 2023.**

**Mont-Saint-Guibert, Belgique et Tokyo, Japon, le 8 Janvier 2020** – [Promethera® Biosciences SA](#) société internationale pionnière dans le domaine des thérapies cellulaires et le traitement de maladies du foie, a aujourd'hui annoncé le lancement d'un essai clinique de Phase 2b afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'HepaStem™, son produit candidat de thérapie cellulaire composé de cellules souches hépatiques dérivées du foie, pour les patients atteints d'insuffisance hépatique aigüe compliquant une maladie chronique du foie (ACLF). L'essai est dorénavant ouvert au recrutement. Il prévoit l'inclusion de 363 patients atteints d'ACLF auprès de 110 sites d'études répartis dans 22 pays en Europe. Les résultats principaux devraient être présentés lors d'une conférence scientifique à la fin de l'année 2023.

L'étude DHELIVER (ou HEP102) est un essai multicentrique randomisé, contrôlé par placebo, en double-aveugle. L'objectif est d'évaluer l'efficacité du produit HepaStem™ en fonction du taux de survie globale, 90 jours après la première infusion. Parmi les objectifs secondaires de l'essai, on compte d'autres évaluations additionnelles d'efficacité comme la survie sans transplantation ainsi que l'évaluation continue de la sécurité du traitement. Les patients atteints d'une ACLF de grade 1 ou 2 seront admissibles à l'évaluation en vue d'une participation à l'essai clinique. L'étude portera sur un échantillon de 363 patients répartis dans deux groupes de traitement : des patients recevant deux infusions d'HepaStem™ par voie intraveineuse, à une semaine d'intervalle, et un groupe de patients qui se verra administrer un placebo.

*« Nous développons rapidement notre produit HepaStem™ comme traitement pour l'ACLF et nous sommes déterminés à le proposer aux patients atteints de cette maladie dès que nous le pourrons. Le design de cet essai clinique étant pivot, les résultats que nous obtiendrons pourraient nous fournir suffisamment de données cliniques pour soumettre une demande de mise sur le marché de nouveau médicament. » a déclaré le Prof. Etienne Sokal, MD, PhD, Fondateur et Group Chief Medical Officer de Promethera®.* *« Fournir un traitement pour une maladie aussi grave qu'est l'ACLF pourra non seulement aider cette population de patients démunis, mais aussi nous aviser grandement dans nos efforts de développement de traitements pour d'autres maladies du foie, telle que la NASH. »*

*« L'ACLF est une maladie grave, mortelle et pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement. La transplantation est la seule option proposée aux patients. Il s'agit d'une procédure importante et souvent non accessible. HepaStem™ a le potentiel d'être la première véritable alternative aux greffes de foie pour ce type de maladie et donc de pouvoir aider les patients atteints d'ACLF qui en ont besoin. » a ajouté le Dr. John Tchelingierian, PhD, President & CEO du Groupe Promethera.* *« Nous sommes fiers et enthousiastes de commencer à travailler en vue de la prochaine étape du développement clinique d'HepaStem™ avec le début de cet essai de Phase 2b. Nous sommes aussi impatients d'atteindre les objectifs que nous nous sommes fixés et de rapprocher notre produit HepaStem™ d'un traitement homologué. »*

Dans le cadre de l'essai clinique de Phase 2a, HEP101, qui s'est terminé précédemment, HepaStem™ s'est avéré sûr et bien toléré en injection unique ou répétée auprès d'un échantillon de 24 patients souffrant d'insuffisance hépatique ou de décompensation hépatique aigüe (AD) à risque de développer une ACLF. Avec une ou deux doses répétées atteignant jusqu'à 1,2 million de cellules par kilogramme de poids corporel, aucun évènement indésirable lié à HepaStem™ n'est survenu au cours de la période de suivi de trois mois. De plus, aucun changement cliniquement significatif n'a été démontré dans la numération des plaquettes, les taux de fibrogène et les facteurs de coagulation après l'injection d'HepaStem™. En plus du profil de sécurité positif, l'étude a démontré des signes préliminaires d'efficacité du produit avec l'amélioration de trois indicateurs clés dans la sévérité de la maladie hépatique : le score MELD (Model for End Stage Liver Disease), le Score de Child-Pugh ainsi que les taux de bilirubine, à 28 jours et à 3 mois suivant le début du traitement.

#### **A propos d'HepaStem™**

HepaStem™ se compose de cellules souches de foie dérivées de tissus hépatiques humains sains. Ces cellules sont ensuite placées en culture selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Ce produit candidat a fait l'objet d'une évaluation dans un essai clinique de Phase 2a pour l'ACLF. Les derniers résultats de sécurité et d'efficacité ont été présentés au « Liver Meeting », congrès annuel de l'AASLD (American Association for the Study of the Liver), le 10 Novembre 2019 par l'investigateur principal, le Prof. F. Nevens, KULeuven, Belgique. Ces données ont confirmé les résultats préliminaires ayant été présentés en session plénière en Avril 2019 à l'International Liver Congress™ – EASL 2019. Un premier essai clinique dans la Stéato-Hépatite Non Alcoolique (NASH) a quant à lui débuté durant le premier semestre de l'année 2019.

#### **À propos de Promethera® Biosciences SA (Promethera® Group)**

Promethera® Biosciences est un innovateur mondial en matière de traitement du foie dont la mission est de proposer aux patients des traitements permettant d'augmenter leur chance de survie et de réduire le besoin de greffe du foie. Notre programme clinique principal, dérivé de notre plateforme technologique cellulaire brevetée HepaStem™, est conçu pour tirer parti de ses propriétés immuno-modulatrices et antifibrotiques. En plus de notre pipeline à base de cellules (HepaStem™ et H2Stem®), nous développons des technologies d'anticorps telles que l'anticorps anti-TNF-R1 Atrosimab, afin de compléter et diversifier nos options thérapeutiques. Nous sommes une équipe d'experts internationaux opérant sur les sites de Mont-Saint-Guibert (Belgique), Durham (NC, États-Unis), Tokyo (Japon) et Bâle (Suisse).

*Promethera®, HepaStem™ et H2stem® sont toutes des marques déposées du groupe Promethera® Biosciences.*

#### **Contact Information:**

##### **Promethera® Biosciences SA**

Alexandra Schiettekatte

[alexandra.schiettekatte@promethera.com](mailto:alexandra.schiettekatte@promethera.com)

Web: [www.promethera.com](http://www.promethera.com)

##### **For media:**

MacDougall

Mario Brkulj or Shai Biran, Ph.D.

+49 89 2420 9345

or +1 781-235-3060

[promethera@macbiocom.com](mailto:promethera@macbiocom.com)