

ENYO Pharma renforce son équipe de direction avec un expert de la NASH et annonce que son essai clinique de Phase Ib chez des patients atteints d'hépatite B chronique est en cours avec EYP001, son agoniste de FXR.

- . Recrutement de Raphaël Darteil au poste de VP Développement Non-Clinique & Profil des Produits*
- . L'étude 103 d'EYP001 chez des patients HBV livrera des résultats courant Q2 2018*
- . Deux études de phase IIa chez des patients HBV et NASH débuteront en H2 2018 avec EYP001*

Lyon, le 27 février 2018 – ENYO Pharma SA, société biopharmaceutique développant de nouveaux candidats médicaments innovants imitant les stratégies des virus pour moduler les fonctions cellulaires de l'hôte, annonce aujourd'hui qu'elle renforce son équipe de direction avec le recrutement d'un VP Développement Non-Clinique & Profil des Produits. ENYO Pharma confirme également que son essai de phase 1b évaluant la sécurité d'EYP001 chez des patients infectés chroniquement par HBV progresse bien en Europe et dans la région Asie-Pacifique avec des résultats attendus au Q2 2018.

Jacky Vonderscher, Directeur Général d'ENYO Pharma a commenté : « Nous sommes ravis d'accueillir un expert de la NASH et des récepteurs nucléaires qui apportera de nouvelles compétences et son expérience à notre équipe de direction et contribuera à l'optimisation de tous les aspects de nos plans de développement. Maintenant que nous avons démontré l'innocuité de notre agoniste de FXR, EYP001, chez des sujets sains et validé l'engagement de la cible chez des patients atteints d'hépatite B chronique, nous avons l'intention de démarrer deux études de phase IIa, une chez des patients atteints d'hépatite B chronique et l'autre chez des patients atteints de Stéatose Hépatique Non-Alcoolique (NASH) courant H2 2018. NASH est une opportunité supplémentaire pour EYP001 et renforce de manière significative notre portefeuille car le rôle central de FXR et de ses agonistes a déjà été démontré dans la NASH ».

Dr. Raphaël Darteil, Vice-Président Développement Non-Clinique et Profil des Produits

Docteur ès Sciences avec plus de 20 ans d'expérience en R&D et en management de portefeuille dans les industries pharma et biotech, Raphaël apporte à ENYO Pharma son expertise scientifique dans les maladies métaboliques et particulièrement dans la NASH ainsi que dans le secteur des récepteurs nucléaires. Au cours des 7 dernières années, il a été Vice-Président Exécutif, Directeur des Opérations et membre du Directoire de Genfit. Auparavant, Raphaël a exercé différents postes dans le département de Thérapie Génique chez Aventis en France et aux Etats-Unis. Il a obtenu un Doctorat en Biologie Moléculaire et Cellulaire de l'Université Claude Bernard Lyon I.

L'étude 103 évaluant l'innocuité d'EYP001 sur des patients atteints d'hépatite B chronique livrera ses résultats au Q2 2018

Une étude de phase Ib multicentrique, randomisée en double aveugle et contrôlée avec du placebo chez des patients atteints d'hépatite B chronique, a été initiée fin 2017 afin de déterminer l'innocuité et la tolérance d'administration orale journalière d'EYP001 sur 4 semaines. L'étude est réalisée en Pologne, Pays-Bas, Thaïlande et Australie. L'étude explore l'effet de différentes doses d'EYP001 administrée seule et comparées à l'Entecavir (Partie A) ou en combinaison avec le Peg-IFN α 2a (Partie B). « *Nous attendons avec impatience les résultats préliminaires de cette importante étude car ils appuieront et valideront le design de l'étude de phase 2 chez des patients atteints d'hépatite B chronique qui devrait démarrer courant H2 2018* », a commenté Pietro Scalfaro, Directeur médical d'ENYO Pharma.

A propos d'EYP001 et du FXR

ENYO Pharma SA a obtenu une licence exclusive et mondiale pour toutes indications de Poxel SA sur les brevets d'une famille de molécules agonistes de FXR. EYP001 est une petite molécule de structure différente des acides biliaires, agissant sur le récepteur nucléaire FXR de l'hôte. Elle est développée pour une administration orale à des patients atteints d'infection chronique par le virus de l'Hépatite B. FXR est une nouvelle et prometteuse cible pour des médicaments avec des activités multiples sur la réplication virale et sa persistance. EYP001 interfère avec la réplication d'HBV après son entrée dans le foie en impactant l'activité transcriptionnelle du cccADN. L'activation de la fonction de FXR par EYP001 offre le potentiel d'une suppression plus efficace du virus ouvrant la voie à une réelle guérison des malades. La classe des agonistes de FXR a gagné récemment en attention dans les maladies hépatobiliaires et métaboliques. L'activation de FXR a un effet favorable sur la régénération du foie et son effet en prévention de la fibrose hépatique a déjà été démontré chez le rongeur et chez l'humain. FXR est une nouvelle et prometteuse cible pour des médicaments avec des activités multiples sur la réplication virale et sa persistance et régule de nombreuses voies métaboliques. En particulier il contrôle le devenir des acides biliaires dans le foie et l'intestin et influence la sensibilité à l'insuline des tissus dans lesquels il est fortement exprimé et impacte également le métabolisme lipidique. Plusieurs agonistes FXR sont actuellement en développement pour le traitement de la NASH et de la cirrhose biliaire primitive (PBC).

A propos de HBV

D'après l'OMS, plus de 350 millions de personnes sont infectées chroniquement par le virus de l'Hépatite B dans le monde, la moitié se trouvant en Asie. Malgré les progrès de la vaccination de masse, on estime à 300 millions les personnes qui seront encore infectés chroniquement à l'horizon

2030, les mettant à haut risque de développer une cirrhose et un cancer du foie. Les thérapies actuellement approuvées pour le traitement de l'Hépatite B (PEG-Interferon et nucléot(s)ides comme Tenofovir ou Entecavir) suppriment efficacement la présence du virus dans le sang, mais guérissent rarement les patients, car le virus continue sa course délétère dans les cellules hépatiques de ces patients dans lesquelles il a intégré son cccADN.

A propos de la Stéatose Hépatique Non-Alcoolique ou NASH

La NASH est la forme la plus courante des troubles hépatiques dans les pays développés et a pour conséquence une accumulation de graisses dans le foie conduisant à une inflammation et une lésion hépatocytaire. Il est estimé que plus de 5% de la population est atteinte d'une NASH avancée. Ses principales conséquences sont la fibrose hépatique, la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire. Aucun traitement n'existe actuellement pour cette maladie ce qui représente un challenge important.

ENYO Pharma's technology and pipeline - <http://www.enyopharma.com/science/principle/>

ENYO Pharma SA - www.enyopharma.com

Contact ENYO Pharma

Jacky Vonderscher

contact@enyopharma.com - +33 (0)4 37 70 02 19

Press contact: NewCap Media

Annie-Florence Loyer

afloyer@newcap.fr – +33 (0)1 44 71 00 12/ +33 (0)6 88 20 35 59