

La première thérapie génique pour les pathologies neurologiques courantes reçoit l'approbation de l'IND par la FDA - EG 427 lance la première étude clinique chez l'homme

- EG110A obtient l'autorisation d'entrée en essais cliniques (IND) pour son étude de phase 1b/2a chez les patients souffrant de vessie neurogène.
- La vessie neurogène est une affection sévère de la vessie touchant des millions de patients atteints de lésions de la moelle épinière, de sclérose en plaques, de la maladie de Parkinson et d'autres troubles neurologiques.
- D'autres pathologies graves de la vessie seront étudiées à la suite de cette première étude.
- Les données précliniques de EG110A montrent son potentiel d'efficacité de longue durée sur la continence urinaire et sa capacité à pallier les insuffisances des thérapies existantes.
- Ce jalon majeur ouvre la voie au développement de thérapies géniques localisées à partir de la plateforme de vecteurs propriétaires de la société, pour traiter de larges populations de patients atteints de maladies neurologiques.

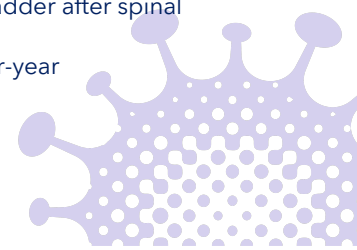
Paris, France, le 24 juin 2024 - EG 427, une société de biotechnologie leader dans le développement de thérapies ADN de précision pour les maladies neurologiques courantes, à partir de sa plateforme unique de vecteurs non-réplicatifs dérivés de HSV-1, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation d'entrée en essais cliniques (IND) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour EG110A, une thérapie génique pour le traitement de la Vessie Neurogène (NDO) chez les patients atteints de lésion de la moelle épinière (SCI). L'étude de phase 1b/2a est engagée dans deux institutions américaines de premier plan.

EG110A est un vecteur non réplicatif dérivé de HSV-1, conçu pour inhiber sélectivement les signaux des neurones sensoriels de la vessie responsables de son hyperactivité, tout en préservant les neurones moteurs et en maintenant une fonction normale de la vessie.

La NDO est un trouble urinaire fréquent causé principalement par une lésion de la moelle épinière ou d'autres maladies neurodégénératives, telles que la sclérose en plaques ou la maladie de Parkinson. Cette pathologie provoque une incontinence urinaire incontrôlée, un risque de lésions rénales ainsi que des infections urinaires pouvant entraîner la mort de 5 à 10 % de la population atteinte de blessure médullaire¹. La majorité (70-84 %) des patients SCI sont affectés par la NDO, soit un total estimé de 300 000 à 400 000 personnes dans le monde. Elle a un impact significatif sur leur qualité de vie. L'Association Européenne d'Urologie (EAU) a récemment estimé que l'incontinence causée par la NDO et d'autres indications, telles que l'hyperactivité vésicale, représente un coût économique croissant de plus de 40 milliards d'euros par an en Europe².

¹ Hamid, R., Averbeck, M.A., Chiang, H. et al. Epidemiology and pathophysiology of neurogenic bladder after spinal cord injury. *World J Urol* 36, 1517-1527 (2018). <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2301-z>

² <https://uroweb.org/press-releases/incontinence-costs-european-society-over-40-billion-euros-per-year>



"La NDO est une maladie grave de la vessie pour laquelle les options de traitement sont limitées", a déclaré Cornelia Haag-Molkenteller, MD, PhD, directrice médicale de EG 427. "Les résultats précliniques ont montré des preuves probantes suggérant qu'EG110A pourrait offrir un bénéfice médical significatif par rapport aux thérapies existantes. Ces données ont montré qu'un seul traitement avec EG110A pourrait potentiellement offrir une efficacité durable sans altérer le fonctionnement de la vessie. Nous sommes enthousiastes à l'idée de faire entrer ce produit prometteur en phase clinique."

"Cette autorisation d'essais clinique (IND) pour notre premier produit est une étape majeure pour EG 427, ouvrant la voie au développement clinique d'EG110A dans un ensemble de pathologies en neuro-urologie importantes sur le plan médical mais négligées en termes de nouveaux développements. C'est une avancée qui pourrait permettre à une large population de patients atteints de maladies neurologiques de bénéficier des avantages potentiels de la thérapie génique. Les vecteurs non réplicatifs HSV-1 sont vraiment uniques par leur capacité à offrir potentiellement des solutions thérapeutiques sûres, re-dosables et à des coûts raisonnables," a déclaré Philippe Chambon, MD, PhD, directeur général de EG 427.

Selon une étude de *The Lancet Neurology*³, les maladies neurologiques affectent environ 3 milliards de personnes, soit environ 1 sur 3 dans le monde, et les besoins médicaux associés sont largement insatisfaits. EG 427 développe un portefeuille de produits pour répondre à ces maladies, basée sur sa plateforme propriétaire de vecteurs non-réplicatifs HSV, particulièrement adaptée pour cibler les cellules nerveuses de manière sûre et durable.

About EG 427

EG 427 est la deuxième entreprise à amener en phase de développement clinique un vecteur non réplicatif dérivé de HSV-1 (nrHSV-1), avec une autorisation d'essai clinique (IND) obtenue de la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis en juin 2024. Il s'agira du premier essai chez l'homme d'un tel vecteur, ciblant les maladies des neurones sensoriels. Le produit, EG110A, est destiné au traitement de multiples maladies graves de la vessie, telles que la vessie neurogène (NDO) et la vessie hyperactive (OAB), et a le potentiel de constituer une amélioration majeure par rapport aux thérapies existantes, permettant de meilleurs soins pour les patients et des coûts moindres pour les systèmes de santé.

La plateforme unique de l'entreprise permet de générer des neurothérapies ciblées pour le traitement des maladies prévalentes du système nerveux périphérique et central. Ses vecteurs peuvent réaliser une transduction focale dans des régions spécifiques, puis une expression sélective des transgènes dans des sous-ensembles ciblés de neurones grâce au contrôle d'éléments de régulation sophistiqués. Avec une sécurité clinique démontrée et la possibilité d'administrer des doses répétées, la grande capacité d'emport des vecteurs nrHSV-1 permet des thérapies géniques efficaces à long terme, ou des approches tout-en-un d'édition de gènes.

Pour plus d'information :

 visitez notre site www.eg427.com

Suivez-nous sur  www.linkedin.com/company/eg427/

³ Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990-2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(24\)00038-3/fulltext#seccestitle210](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(24)00038-3/fulltext#seccestitle210)

Contacts:

EG427

Philippe Chambon, M.D., Ph.D.
Founder and CEO
pchambon@eg427.com

Global Media Relations

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
sophie.baumont@cohesionbureau.com
+33 6 27 74 74 49