

AZURRx BIOPHARMA ET MAYOLY SPINDLER ANNONCENT LE LANCEMENT DE LA PHASE II DE L'ESSAI CLINIQUE DU MS1819-SD POUR L'INSUFFISANCE PANCREATIQUE EXOCRINE CHEZ LES PATIENTS SOUFFRANT DE PANCREATITE CHRONIQUE

BROOKLYN, N.Y., 17 Nov. 2016 (GLOBE NEWSWIRE)

D'après la National Pancreas Foundation, environ 100 000 patients aux États-Unis souffrent d'une EPI causée par une CP, et plus de 30 000 patients souffrent d'une EPI causée par une fibrose kystique d'après la Cystic Fibrosis Foundation.

Les patients sont actuellement traités avec des pilules de remplacement d'enzyme pancréatique porcine.

BROOKLYN, N.Y., 17 NOV. 2016 (GLOBE NEWSWIRE) -- AZURRx BIOPHARMA INC. (NASDAQ:AZRX)

(« AzurRx » ou l'« entreprise »), une entreprise spécialisée dans le développement de thérapies de protéines recombinées, non systémiques pour les troubles gastro-intestinaux a annoncé aujourd'hui en partenariat avec Mayoly Spindler, une entreprise pharmaceutique européenne, le lancement de la Phase II de l'essai clinique évaluant la sécurité et l'efficacité du MS1819-SD chez les patients souffrant d'une insuffisance pancréatique exocrine (Exocrine Pancreatic Insufficiency, EPI) causée par une pancréatite chronique (Chronic Pancreatitis, CP).

L'étude de Phase II en ouvert, à dose croissante sera menée dans deux centres en Australie

Le Royal Adelaide Hospital et le Linear Clinical Research à Perth ainsi que deux centres en Nouvelle-Zélande, P3 Research à Wellington et CCST à Christchurch.

L'étude prévoit d'enrôler environ 12 patients souffrant d'une EPI causée par une

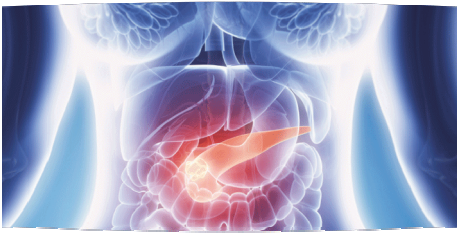
pancréatite chronique au cours des prochains mois. Le Dr Quoc Nam Ngyuen, professeur associé du département de gastroentérologie au Royal Adelaide Hospital est l'investigateur principal de cette étude.

L'objectif principal de cette étude de Phase II est d'examiner la sécurité de doses croissantes de MS1819-SD chez des patients souffrant de pancréatite chronique. L'objectif secondaire est d'examiner l'efficacité du MS1819-SD chez ces patients en analysant le coefficient d'absorption des graisses et ces changements par rapport à la référence. La sécurité sera évaluée à la fin de chaque période de traitement avec une attention particulière portée aux effets immunoallergiques, aux symptômes digestifs et aux tests cliniques de laboratoire. Les résultats initiaux de l'étude de Phase II du MS1819-SD sont attendus au cours du premier semestre 2017.

« En aidant à définir le futur du traitement des patients souffrant d'insuffisance pancréatique exocrine, l'annonce d'aujourd'hui marque un autre pas en avant pour AzurRx. » – a déclaré Thijs Spoor, Président et PDG de AzurRx.

« Nous sommes ravis que notre essai de Phase II pour le MS1819 soit développé par des institutions aussi prestigieuses. Nous pensons que les thérapies non systémiques sont en mesure d'apporter des améliorations importantes aux patients vivant avec certaines maladies où une thérapie de ciblage sélectif, tout en évitant spécifiquement les organes non ciblés, offrira aux médecins partout dans le monde une véritable avancée dans la prise en charge des patients et apportera aux patients des thérapies innovantes conçues pour améliorer leur qualité de vie. »

« Nous sommes très heureux de commencer cet essai de phase IIa à doses croissantes. Nous sommes convaincus qu'un tel produit pourrait apporter une amélioration importante dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine. » a affirmé Stéphane Thiroloix, PDG des laboratoires Mayoly Spindler.



Nous contacter

Adresse Internet de l'entreprise :

www.mayoly-spindler.com



Des informations à propos de l'essai peuvent être consultées sur le site Internet suivant :

<http://www.anzctr.org.au/TrialSearch.aspx?searchTxt=ms1819&isBasic=True>

Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions du Private Securities Litigations Reform Act de 1995. De telles déclarations prospectives incluent, mais ne se limitent pas à toutes les déclarations liées à nos programmes de développement du produit et à toutes autres déclarations qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations impliquent des risques et des incertitudes qui pourraient affecter négativement notre activité, les résultats d'exploitation, l'état financier et le cours des actions. Les facteurs qui pourraient entraîner des résultats réels différents de ceux actuellement attendus par les responsables incluant les risques et les incertitudes liés au processus d'autorisation réglementaire, le développement, les tests, la production et le marketing de nos médicaments candidats, les questions liées au brevet et à la propriété intellectuelle et les accords et partenariats stratégiques. Nous excluons expressément toute obligation ou tout engagement à rendre publique toutes mises à jour ou révisions des déclarations exploratoires contenues dans la présente pour refléter toute modification de nos attentes ou toutes modifications des événements, conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est basée, hormis si la loi l'exige.

AzurRx et les laboratoires Mayoly Spindler font partie d'un accord de recherche et développement commun et collaborent au développement d'une lipase recombinée dérivée de levure pour le traitement oral de l'insuffisance pancréatique exocrine (EPI). En vertu des termes de leur accord de partenariat, Mayoly Spindler a octroyé les droits de marketing pour la lipase recombinée dans divers pays, notamment les droits exclusifs en Amérique du Nord.

À PROPOS DE AZURRX BIOPHARMA, INC.

AzurRx BioPharma, Inc (NASDAQ:AZRX) est engagé dans la recherche et le développement de médicaments biologiques pour le traitement des patients atteints de troubles gastro-intestinaux. Le MS1819, une lipase recombinée utilisée dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine est le programme de développement majeur de l'entreprise, auquel s'ajoute une recherche à un stade précoce menée pour la prévention des infections nosocomiales. Le siège social de l'entreprise se trouve à Brooklyn, NY, les opérations scientifiques étant basées à Langlade, en France. Des informations supplémentaires concernant l'entreprise peuvent être consultées sur www.azurrx.com.

À PROPOS DES LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, SAS

Mayoly Spindler est une entreprise pharmaceutique française, familiale indépendante, active dans la recherche, le développement, la fabrication, l'inscription et le marketing de produits pharmaceutiques et dermo-cosmétiques dans plus de 70 pays. L'entreprise vise à devenir une référence mondiale en matière de gastro-entérologie et dans l'univers de la dermo-cosmétique. Le siège social de Mayoly Spindler se trouve dans la région parisienne, en France et emploie 750 personnes mondialement.

À PROPOS DE L'INSUFFISANCE PANCREATIQUE ENDOCRINE

L'insuffisance pancréatique exocrine (EPI) est une condition caractérisée par une carence des enzymes pancréatiques exocrines, entraînant une incapacité à digérer correctement les aliments, ou mal digestion. Une carence de cette enzyme peut être responsable de diarrhée grasseuse, d'urgence fécale et de perte de poids.

À PROPOS DE MS1819

Le MS1819-SD, fourni sous forme d'une capsule d'un médicament biologique non systémique oral, est une enzyme recombinée qui est dérivée de la lipase yarrowia lipolytica, et contrairement au traitement de soin standard, il ne contient aucun produit animal. Dans un modèle animal, l'activité in-vivo du MS1819 était similaire à l'activité observée in-vivo avec les extraits pancréatiques porcins du traitement de soin standard. Une étude précédente a démontré que le MS1819 était bien toléré chez l'homme et ne produisait aucun effet indésirable grave.