

## **ENYO Pharma SA annonce la réussite de sa première étude clinique de Phase 1 pour EYP001**

- Les résultats de l'étude confirment que l'agoniste FXR EYP001 est sûr et bien toléré chez les sujets sains et démontrent l'engagement biologique du récepteur nucléaire FXR.
- Le développement de EYP001 avance selon le plan initial pour l'hépatite B chronique et d'autres indications dans les pathologies hépatiques sont également explorées comme la NASH (Stéatose hépatique non alcoolique).

**Lyon, le 13 juin 2017 - ENYO Pharma SA, société biopharmaceutique se concentrant actuellement sur le développement de traitements contre les infections virales, annonce aujourd'hui que son essai clinique de Phase 1a en simples et multiples doses ascendantes évaluant sa molécule EYP001 chez des sujets sains vient de se terminer. Les résultats montrent que EYP001 est sûr et bien toléré à toutes les doses étudiées chez les 80 sujets. L'analyse de l'innocuité, la pharmacocinétique (PK) et la pharmacodynamique (PD) sont en accord à la fois avec la biologie établie de FXR et avec les résultats obtenus par d'autres composés actuellement en développement précoce pour NASH. En particulier, les niveaux et le profil des modifications de concentrations plasmatiques de C4 (7 $\alpha$ hydroxy4cholesten3one) et du facteur de croissance des fibroblastes 19 (FGF19) sont conformes pour un agoniste de FXR dans la gamme de doses entre 60 mg et 500 mg en administration multidoses pendant 15 jours. Ces résultats cliniques ont été présentés à la conférence internationale sur le foie à Amsterdam plus tôt cette année (EASL). De plus, les données *in vitro* présentées, ont confirmé que EYP001 inhibe le relargage des particules HBV de la même manière que le Ténofovir (TFV) ou l'Entécavir (ETV), avec un effet additif lorsqu'ils sont combinés. Enfin, EYP001 seul inhibe la production des protéines virales (HBsAg et HBeAg), réduit le cccDNA et le pgRNA, alors que les mono-traitements TFV et ETV ont un effet négligeable sur ces marqueurs HBV *in vitro*.**

EYP001 est un agoniste synthétique du récepteur farnésioïde X (FXR) avec un profil favorable pour une thérapie orale. La première étude de phase 1 a été conçue pour déterminer l'innocuité, la tolérance et la pharmacocinétique de EYP001 chez des sujets sains. Une autre étude de Phase 1 est en cours afin d'évaluer l'innocuité, l'effet alimentaire et la PK de EYP001 chez des sujets ayant une hépatite B chronique.

Jacky Vonderscher, Ph.D., Directeur Général de ENYO Pharma SA commente : “Nous sommes très contents du profil émergeant de EYP001 suite à notre premier essai de Phase 1. Nous sommes impatients d’amener le composé dans d’autres phases cliniques et pensons que EYP001 a le potentiel d’être également étudié dans d’autres indications comme la stéatose hépatique non-alcoolique (NASH). »

“Le programme clinique EYP001 a démontré un excellent profil de tolérance et d’innocuité. En utilisant une nouvelle approche d’analyse ECG (digitalement enrichie), nous avons également démontré que EYP001 n’impacte pas le QT. Cela supporte notre volonté de progresser rapidement vers des essais d’efficacité, tout en avançant avec tous les besoins réglementaires associés. » ajoute Pietro Scalfaro, M.D., Directeur Médical chez ENYO Pharma SA.

### **A propos de EYP001 et 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 hormonal nucléaire FXR humain. Elle est développée pour une administration orale à des patients atteints d’infection chronique par le virus de l’Hépatite B. 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**

Selon l’OMS, plus de 350 millions de personnes sont infectées chroniquement par le virus de l’Hépatite B et sont en attente d’un traitement, la moitié se situant en Asie. Malgré une amélioration de la couverture vaccinale, près de 300 millions de personnes seront toujours infectées chroniquement en 2030, les mettant en face du risque majeur de développer des cirrhoses et des cancers du foie. Les médicaments actuellement approuvés pour le traitement des HBV chroniques (PEG-interféron et dérivés nucléot(s)idiques Tenofovir et Entecavir) suppriment la présence du virus dans le sang mais ne sont pas en capacité de guérir les patients car le virus continue sa course destructive dans les cellules du foie.

**Technologie et pipeline d’ENYO Pharma** - <http://www.enyopharma.com/science/principe/>

**ENYO Pharma SA** - [www.enyopharma.com](http://www.enyopharma.com)

**Contact ENYO Pharma**  
**Jacky Vonderscher**

contact@enyopharma.com - **04 37 70 02 19**

**Contact presse : NewCap Media**  
**Annie-Florence Loyer**  
**afloyer@newcap.fr – 01 44 71 00 12/ 06 88 20 35 59**