

ELSALYS BIOTECH acquiert auprès de JAZZ PHARMACEUTICALS les droits mondiaux de LEUKOTAC[®], un anticorps d'immunothérapie porteur de bénéfices cliniques dans la maladie aigüe cortico-résistante du greffon contre l'hôte

- **Dans une étude clinique récente, son profil bénéfique/risque s'est révélé favorable, ce qui conforte l'expérience déjà obtenue avec LEUKOTAC[®] chez près de 1 200 patients atteints de maladie aigüe du greffon contre l'hôte (aGvHD).**
- **Jusqu'ici développé par JAZZ Pharmaceuticals, LEUKOTAC[®] a déjà obtenu une désignation de médicament orphelin en Europe et aux États-Unis.**
- **ELSALYS BIOTECH a initié les discussions avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et devrait engager des interactions avec l'Agence Américaine des Médicaments (FDA) dès 2018.**

Lyon, FRANCE, le 12 Octobre 2017, ELSALYS BIOTECH, nouvel acteur de l'immuno-oncologie, a acquis auprès de JAZZ PHARMACEUTICALS les droits de développement et de commercialisation de LEUKOTAC[®] (inolimomab), un anticorps monoclonal qui a récemment montré sa supériorité clinique dans le traitement de la forme aigüe cortico-résistante de la réaction du greffon contre l'hôte (Steroid-Resistant acute Graft-versus-Host Disease ou aGvHD cortico-résistante), une maladie orpheline de très mauvais pronostic.

La GvHD est la principale complication de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, le traitement de dernière intention de certains cancers du sang et déficits immunitaires sévères. À ce jour, les cliniciens ne disposent d'aucun moyen fiable pour prédire la survenue d'une GvHD et encore moins sa forme cortico-résistante. Aucun traitement n'a encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication en Europe ou aux États-Unis. Chaque année, l'aGvHD cortico-résistante entraîne ainsi près de 4.000 décès en Europe¹.

LEUKOTAC[®] (inolimomab) est un anticorps contre le récepteur IL2 qui bloque l'action des lymphocytes T à l'origine de la forme aigüe de la maladie du greffon contre l'hôte (aGvHD). Il a été administré chez près de 1 200 enfants et adultes atteints d'aGvHD, dont une grande partie aux prises avec une aGvHD cortico-résistante, que ce soit au cours d'essais cliniques ou en utilisation compassionnelle. Une nouvelle analyse des données d'une récente étude pivot de Phase 3 conduite sur 100 patients atteints d'aGvHD cortico-résistante sévère (77% des patients diagnostiqués grade 3 ou 4), a montré des résultats très prometteurs pour le LEUKOTAC[®], tant en termes d'efficacité (réduction du risque de décès à 1 an de 37%, p=0.055 unilatéral et réduction du critère composite principal de survie sans changement de traitement à 1 an de 28%, p=0.095 unilatéral) que de tolérance (réduction très significative des effets indésirables, en particulier infectieux). Tous ces résultats ont été obtenus en comparaison d'un groupe contrôle traité par l'immunosuppresseur anti-thymoglobuline.

¹ [Center for International Blood and Marrow Transplant Research 2016 report.](#)

ELSALYS BIOTECH est désormais en cours de discussion avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) afin d'évaluer les modalités d'un dépôt de dossier d'enregistrement dans les plus brefs délais. En parallèle, pour permettre aux médecins et aux patients d'accéder le plus rapidement possible à LEUKOTAC[®], ELSALYS BIOTECH prépare actuellement les demandes d'autorisation d'utilisation à titre exceptionnel du médicament auprès de différentes autorités de santé nationales pour les patients atteints d'une aGvHD cortico-résistante sévère (Named Patient Basis ou Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte² évaluée en France par l'ANSM, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). Les discussions avec l'Agence Américaine des Médicaments (FDA) devraient s'engager dès 2018.

LEUKOTAC[®] pourrait être le premier produit enregistré en Europe dans cette indication orpheline, chez l'adulte et chez l'enfant

« Près de 50% des patients atteints de GvHD aigüe deviennent rapidement résistants aux corticoïdes, le traitement de choix de première ligne, et à ce jour les cliniciens ne disposent d'aucun standard de traitement³ pour prendre en charge ces patients en impasse thérapeutique » rappelle le **Dr. David LIENS, Directeur Médical d'ELSALYS BIOTECH**. « Les analyses additionnelles du récent essai de Phase 3 conduit chez ces mêmes patients montrent que notre nouvel anticorps, qui bloque spécifiquement l'un des principaux récepteurs immunitaires impliqués dans l'aGvHD, pourrait être le premier produit enregistré en Europe dans cette indication orpheline, chez l'adulte comme chez l'enfant. »

« Nous sommes avant tout très fiers de pouvoir offrir une première option thérapeutique potentielle aux patients greffés atteints d'aGvHD cortico-résistante. Aujourd'hui ces derniers sont en effet victimes d'une « double peine » puisque qu'après avoir surmonté une maladie du sang gravissime à l'aide d'une greffe de moelle, ils sont aux prises avec une autre maladie potentiellement mortelle, cette fois liée à la greffe » souligne le **Dr. Christine GUILLEN, Directrice Générale et Co-fondatrice d'ELSALYS BIOTECH** « Évidemment c'est aussi une étape majeure pour notre société puisqu'elle valide notre stratégie fondée sur des cibles innovantes au potentiel thérapeutique partiellement ou totalement validées et des marchés de niches sur lesquels nos anticorps sont en mesure de faire la différence. Ainsi, moins de 5 ans après sa création, ELSALYS BIOTECH pourrait être l'une des premières sociétés biopharmaceutiques françaises à entrer sur le principal segment de marché de l'oncologie : l'immunothérapie ».

À propos de l'aGvHD cortico-résistante

Autrefois dénommée greffe de moelle, la greffe de cellules souches hématopoïétiques (Hematopoietic Stem Cell Transplantation ou HSCT) est l'ultime recours des patients atteints de cancers du sang ou de déficits immunitaires sévères en impasse thérapeutique. En pratique, le traitement vise à remplacer les cellules sanguines malades du patient par les cellules souches hématopoïétiques d'un donneur compatible (allogreffe). Une fois greffées, ces cellules souches vont fabriquer de nouvelles cellules sanguines saines et fonctionnelles, notamment des globules blancs qui permettront au patient de combler son déficit immunitaire ou d'éliminer les cellules cancéreuses survivantes.

2 L'Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATUc) permet une mise à disposition précoce d'un médicament n'ayant pas encore reçu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

3 First & second-line systemic treatment of Acute Graft-versus-host Disease: Recommendations of the American Society of Blood and Marrow Transplantation, PJ Martin et al, Biol Blood Marrow TR, 2012 Aug;18(8):1150-63; DOI: 10.1016/j.bbmt.2012.04.005

Si en 60 ans cette technique a beaucoup progressé, la moitié des bénéficiaires de la greffe sont encore victimes de complications : effets collatéraux du conditionnement (le traitement préalable qui vise à prévenir le rejet de greffe), sensibilité durable aux infections et GvHD. Dans ce dernier cas, les lymphocytes T suractifs du donneur se « retournent » contre les tissus du patient : muqueuses, peau, système digestif, foie et poumons. La forme aiguë apparaît juste après la greffe, la forme chronique survenant quelques mois plus tard (précédée ou non d'une aGvHD).

Touchant entre 30 et 50% des patients, la GvHD est la principale complication de la greffe. Pour freiner cette « maladie auto-immune », les médecins combinent les corticostéroïdes à d'autres agents immunosuppresseurs. Reste que près de 30 à 50% des aGvHD deviennent progressivement résistantes à ces traitements de première ligne. À ce jour les cliniciens ne disposent d'aucun standard de traitement approuvé pour prendre en charge ces patients en situation d'impasse thérapeutique. Ainsi en Europe, 4 000 enfants et adultes meurent chaque année des suites de leur aGvHD.

À propos de LEUKOTAC®

LEUKOTAC® (inolimomab) est un anticorps monoclonal d'immunothérapie qui cible le récepteur de l'interleukine 2 (IL-2), une molécule chimique appelée cytokine, qui contribue au développement et à la prolifération de certains globules blancs, notamment des lymphocytes T à l'origine de la aGvHD. En se liant spécifiquement à la chaîne α du récepteur (CD25), LEUKOTAC® empêche la fixation de l'IL-2 à la surface des lymphocytes T suractivés du donneur ce qui freine leur multiplication.

L'efficacité du LEUKOTAC® dans l'aGvHD cortico-résistante tient essentiellement à sa spécificité et sa très grande affinité pour le récepteur de l'IL2, largement supérieure aux autres médicaments de la même classe.

À propos d'ELSALYS BIOTECH

ELSALYS BIOTECH est une société d'immuno-oncologie en phase clinique qui conçoit et développe une nouvelle génération d'anticorps thérapeutiques qui ciblent les tumeurs et leur microenvironnement immunitaire et/ou vasculaire. En modulant l'action des cellules immunitaires (anticorps immunomodulateurs) ou en bloquant les mécanismes qui favorisent la croissance des tumeurs (anticorps ciblés), ELSALYS BIOTECH entend offrir de nouvelles options aux patients en situation d'impasse thérapeutique.

Pour convertir ces nouvelles cibles en candidat médicaments, la Société s'appuie sur un réseau académique de rang mondial, une équipe et une plateforme de R&D qui couvrent du sourcing des cibles au développement clinique et à la commercialisation des anticorps monoclonaux dérivés de ces cibles. Aujourd'hui, ELSALYS BIOTECH conduit 5 programmes de développement propriétaire dont LEUKOTAC® (inolimomab), un anticorps d'immunothérapie qui vient de démontrer sa supériorité clinique en Phase 3 dans une maladie orpheline de très mauvais pronostic : la réaction du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante. La mise sur le marché de LEUKOTAC® pourrait conduire ELSALYS BIOTECH à constituer, par acquisitions, un portefeuille d'anticorps d'immunothérapie commerciaux contre les maladies rares.

Fondée en 2013, ELSALYS BIOTECH est située au cœur du cluster européen LYON BIOPOLE. Ses actionnaires fondateurs sont TRANSGENE et SOFIMAC PARTNERS, rejoints en 2015 par INSTITUT MERIEUX EUROPE et CREDIT AGRICOLE CREATION.



www.elsalysbiotech.com

**Recevez directement les informations d'ElsaLys Biotech en vous
inscrivant sur l'espace contact de notre site**

www.elsalysbiotech.com

Contacts

ELSALYS BIOTECH

Dr. Christine GUILLEN

CEO and Co-founder

+33(0)6 37 69 75 15

guillen@elsalysbiotech.com

Presse

ATCG-PARTNERS

Marie PUVIEUX (France)

+33 (0)6 10 54 36 72

Céline VOISIN (UK/US)

+33 (0)6 62 12 53 39

presse@atcg-partners.com