

Ce document est traduit par l'association U.N.S.E.D. Et propriété d'U.N.S.E.D. (vous pouvez l'utiliser dans la forme)

Acer Therapeutics obtient une licence exclusive des Données cliniques Cruciales du Celiprolol d'AP-HP

La société obtient des droits exclusifs sur les données cliniques donnant droit à la mise sur le marché (NDA) du produit principal de la société, VASEBRA™ (celiprolol), pour le traitement du syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos (vEDS).

13 décembre 2016 07 h 00, à l'heure de l'Est

Acer Therapeutics Inc., une société pharmaceutique développant des thérapies pour les maladies graves rares avec des besoins médicaux importants insatisfaits, a annoncé aujourd'hui la signature d'un accord avec les Hôpitaux Universitaires de Paris (AP-HP) (via son département de recherche et de développement clinique *) accordant à la société des droits exclusifs d'accès et d'utilisation des données d'une étude clinique aléatoire contrôlée du celiprolol(1). La société utilisera ces données cliniques essentielles pour soutenir un dépôt réglementaire pour la mise sur le marché d'un nouveau médicament (NDA) pour son produit principal, le VASEBRA™ (celiprolol), pour le traitement du syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos (vEDS).

« Ayant établi le céliprolol comme un standard de soins en France pour les patients du vEDS, nous sommes ravis de collaborer avec Acer pour aider à apporter le céliprolol aux membres de la communauté des patients des États-Unis qui souffrent de cette maladie dévastatrice, mettant la vie en danger. »

« Nous avons étudié le céliprolol pendant près de deux décennies chez les patients atteints de vEDS et c'est le seul médicament à démontrer un bénéfice clinique dans une étude clinique randomisée et contrôlée », a déclaré Pierre Boutouyrie, Docteur en Médecine, co-directeur du service de pharmacologie

clinique à l'Hôpital européen Georges-Pompidou AP-HP et principal chercheur pour l'étude du céliprolol. "Ayant établi le céliprolol comme un standard de soins en France pour les patients vEDS, nous sommes ravis de collaborer avec Acer pour aider à apporter le céliprolol aux membres de la communauté des patients des États-Unis qui souffrent de cette maladie dévastatrice, mettant la vie en danger. »

« Nous nous sommes engagés à apporter VASEBRA™ aux patients vEDS qui n'ont pas actuellement accès à ce traitement », a déclaré Robert D. Steiner, Docteur en Médecine, médecin-chef d'Acer. « Ces données cliniques essentielles de l'AP-HP représenteront un élément important du module clinique dans notre NDA, que nous sommes en train d'établir de façon diligente avec la fabrication, de composants non cliniques et autres réglementaires. »

« Cette collaboration entre AP-HP et Acer est un exemple fantastique de partenariat entre l'université et l'industrie », a dit Chris Schelling, PDG et Fondateur d'Acer. "La signature de cette entente marque une étape importante dans l'entreprise, car elle nous permettra de continuer à faire progresser rapidement notre candidat principal le VASEBRA™, une thérapie potentiellement vitale pour les patients atteints de vEDS, en vue d'un dépôt de NDA".

À propos de VASEBRA™ et du syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos (vEDS)

Le syndrome d'Ehlers-Danlos (EDS) est un groupe de troubles héréditaires du tissu conjonctif. L'EDS vasculaire (vEDS) est le sous-type le plus sévère où les patients souffrent de dissections et de ruptures artérielles mortelles, ainsi que de ruptures intestinales et utérines. La mortalité moyenne est de 51 ans. Environ 2 000 personnes aux États-Unis ont reçu un diagnostic de vEDS, bien que les experts estiment que 5 000 patients pourraient être touchés. Il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée par la FDA pour vEDS(2).

Acer fait avancer le VASEBRA™ (celiprolol), une nouvelle entité chimique (NCE), pour le traitement du vEDS et prévoit de déposer une NDA basée sur une étude clinique randomisée contrôlée du celiprolol(1). En 2015, l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA)) a accordé la désignation du médicament orphelin le VASEBRA™ pour le traitement potentiel du vEDS.

*Le Bureau du Transfert de Technologie et des Entreprises Industrielles du Département de Recherche et Développement Clinique d'AP-HP protège et améliore les innovations et l'expertise clinique du personnel médical en

établissant des partenariats privilégiés avec des entreprises dans le domaine de la santé. Près de la moitié des innovations brevetées sont transférées à des entreprises du monde entier et, en particulier, à la création de près de 70 jeunes entreprises. L'AP-HP organise chaque année les rencontres de Transfert de Technologie Apinnov.

A propos des hôpitaux universitaires du Grand Paris AP-HP

AP-HP (Hôpitaux Universitaires du Grand Paris) est un hôpital universitaire européen de renommée mondiale. Ses 39 hôpitaux traitent 8 millions de personnes chaque année : en consultation, en cas d'urgence, lors d'hospitalisations planifiées ou à domicile. L'AP-HP fournit un service public de santé pour tous, 24 heures sur 24. Cette mission est un devoir et une source de fierté. L'AP-HP est le premier employeur dans le Grand Paris : 100 000 collaborateurs - médecins, chercheurs, personnel paramédical, personnel administratif et travailleurs - y travaillent.

À propos d'Acer Therapeutics

Acer Therapeutics, dont le siège social est situé à Cambridge, MA, développe des thérapies avec des preuves cliniques établies pour le traitement des maladies graves et ultra-rares dont le besoin médical est insatisfait. Le pipeline clinique de l'entreprise pour la phase finale comprend deux candidats pour les troubles génétiques graves pour lesquels il n'existe actuellement aucun traitement approuvé par la FDA : le VASEBRA™ pour le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos (vEDS) et l'ACER-001 pour la Maladie Urinaire du Sirop d'Erable (MSUD) et les troubles du cycle de l'urée (UCD).

Pour plus d'informations, visitez www.acertx.com.

References:

1. Ong KT, et al. Effet du céliprolol sur la prévention des événements cardiovasculaires dans le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos: un essai potentiel randomisé, ouvert, à l'aveugle. *Lancette*. 2010 ; 376 : 1476-84.
2. Pepin MG, et al. La survie est affectée par le type de mutation et le mécanisme moléculaire dans le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos

<http://www.businesswire.com/news/home/20161213005108/en/Acer-Therapeutics-Obtains-Exclusive-License-Celiprolol-Pivotal>