

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Loos, le 10 septembre 2024

Journée Mondiale de lutte contre la maladie d'Alzheimer – 21 septembre 2024

ALZPROTECT ANNONCE LES RESULTATS POSITIFS
DE L'EXTENSION OUVERTE DE SON ETUDE DE PHASE 2a
SUR LE TRAITEMENT DE LA
PARALYSIE SUPRANUCLEAIRE PROGRESSIVE (PSP)

La société biopharmaceutique française Alzprotect a achevé avec succès la phase d'extension ouverte (OLE) de son essai clinique de phase 2a, concernant l'AZP2006 (ezeprogind®) pour le traitement de la paralysie supranucléaire progressive (PSP). Les résultats de cette phase d'extension de 6 mois soulignent le potentiel de l'AZP2006 pour stabiliser/retarder la progression de la maladie chez les patients atteints de PSP, en particulier lorsqu'ils sont traités tôt dans l'évolution de la pathologie.

A l'issue de l'extension OLE¹, Alzprotect annonce notamment

- Un **retard dans la progression de la maladie**. Au cours de l'essai de phase 2a, les patients qui ont reçu AZP2006 pendant 3 mois ont montré les premiers signes de **ralentissement de la progression de la maladie** par rapport aux patients ayant reçu un placebo.
- Une **stabilisation au début de la maladie**. Au cours de la phase OLE de 6 mois, les patients qui avaient bénéficié du traitement actif pendant la phase 2a, et dont la maladie se trouvait à un stade précoce d'évolution, ont montré une **stabilisation remarquable de la PSP**. Cette stabilisation s'est avérée supérieure à celle des patients ayant initialement reçu un placebo.
- Un effet également perceptible sur la **PSP à un stade avancé**. Les patients qui avaient reçu un placebo pendant l'essai de phase 2a, et qui n'ont donc commencé le traitement actif que pendant la phase OLE, ont également connu une **stabilisation de leur état dès cette deuxième phase**. Cela suggère que AZP2006 peut s'avérer efficace y compris à des stades avancés de la maladie.
- Une **évolution de la maladie plus rapide pour les patients ayant reçu le placebo** lors de la phase 2a initiale, par rapport à leurs homologues du bras actif.

¹ OLE (Open-Label Extension) désigne la phase d'une étude qui se déroule après la fin de la partie randomisée (en aveugle) de l'essai, si cette dernière a permis de dégager des résultats positifs. Durant la phase OLE, tous les participants prennent la forme active du médicament, sans placebo.

- **Une innocuité confirmée.** Tout au long de la phase OLE, aucun problème d'innocuité notable n'a été observé, confirmant l'innocuité du traitement à long terme par AZP2006.
- **Une meilleure précision dans le suivi des symptômes.** Outre le PSPRS-28, un nouvel outil encore plus précis -le PSPRS-10- a été utilisé pour évaluer les symptômes de la PSP. Il a également confirmé la stabilisation de la progression de la maladie chez tous les patients.

Ces résultats soulignent l'importance d'une **intervention précoce dans le PSP avec AZP2006** et ses avantages potentiels sur le long terme. La stabilisation de la progression de la maladie chez les patients traités tôt, mais aussi les avantages observés chez les patients se trouvant à un stade avancé, soulignent le potentiel de AZP2006 en tant que potentiel traitement efficace contre la PSP.

Alzprotect reste déterminé à faire progresser AZP2006 par le biais de nouveaux développements cliniques, afin de fournir une nouvelle option thérapeutique aux patients souffrant de cette maladie dévastatrice.

*« Les résultats positifs observés dans la phase d'extension ouverte constituent une étape importante pour les patients et la communauté PSP, souligne **Philippe Verwaerde, CEO d'Alzprotect**. Ces résultats démontrent la capacité d'AZP2006, non seulement à stabiliser la progression de la maladie, mais aussi à offrir des résultats tangibles, même aux patients se trouvant à des stades plus avancés de la PSP. Ces données suggèrent fortement qu'un traitement précoce et continu pourrait être la clé pour ralentir la progression de la maladie. Il s'agit d'une avancée significative pour les patients, qui leur offre un nouvel espoir. Ces résultats nous encouragent à poursuivre dans cette voie, pour offrir une option thérapeutique efficace dans la lutte contre la PSP »*

Le **Dr Artin Karapet, directeur médical d'Alzprotect**, ajoute : *« Les résultats de l'extension ouverte constituent une avancée majeure, confirmant le potentiel d'AZP2006 à stabiliser la progression de la PSP, même à des stades avancés, et soulignant l'importance d'un traitement précoce et continu pour offrir de nouveaux espoirs aux patients. Cette étape renforce notre stratégie clinique innovante et disruptive, ouvrant la voie aux études de phase 2b/3 en vue d'une mise sur le marché accélérée. »*

AZP2006 fonctionne par un **mécanisme d'action unique**, distinct des traitements expérimentaux actuels, s'attaquant directement aux **causes profondes de la neurodégénérescence**. Il y parvient en **stimulant l'homéostasie des lysosomes**, un processus essentiel au **maintien de la fonction cérébrale**, par la liaison et la facilitation de l'entrée du complexe prosaposine-progranuline dans les neurones.

À propos d'Alzprotect

Alzprotect conçoit et développe des solutions thérapeutiques pour ralentir ou stopper les maladies neurodégénératives et restaurer les capacités cérébrales des patients. Fondée en 2007, Alzprotect est une société lilloise créée par le Dr André Delacourte, l'un des pionniers de la recherche sur la maladie d'Alzheimer, et le Dr Patricia Melnyk, experte en chimie médicinale, en collaboration avec l'Université Lille 2 et l'INSERM. L'entreprise emploie 7 personnes et est soutenue par BPI France, l'Agence Nationale de la Recherche et Eurasanté. Alzprotect s'engage dans le développement de solutions thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies neurodégénératives. Alzprotect dispose de 4 familles de brevets internationaux couvrant les médicaments qu'elle développe et leurs indications dans le monde entier. Alzprotect est soutenu par les fonds Xerys depuis 2017. Pour plus d'informations : www.alzprotect.com et [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/alzprotect).

À propos de AZP2006 (EZEPROGIND)

Alzprotect progresse dans le développement de AZP2006 (EZEPROGIND), une molécule synthétique innovante administrée par voie orale, conçue pour optimiser l'homéostasie des lysosomes en régulant à la fois la progranuline et sa protéine chaperonne, la prosaposine, à laquelle AZP2006 se lie. Cette stratégie représente une avancée majeure par rapport aux méthodes pharmaceutiques conventionnelles, car elle cible les processus intrinsèques de la neurodégénérescence, plutôt que de se concentrer uniquement sur les marqueurs symptomatiques tels que les peptides amyloïdes ou la protéine Tau. L'efficacité de AZP2006 est démontrée par une réduction significative de la sécrétion de peptides amyloïdes, une diminution des niveaux de protéine Tau hyperphosphorylée, et une atténuation de la neuroinflammation, offrant ainsi une approche thérapeutique holistique et innovante dans le traitement des maladies neurodégénératives. Ces effets se traduisent par une puissante neuroprotection et la stimulation de la synaptogenèse, permettant la restauration des fonctions neuronales et cérébrales. Ayant reçu le statut de « médicament orphelin » en Europe et aux États-Unis pour la paralysie supranucléaire progressive (PSP), AZP2006 a montré une excellente innocuité et une efficacité prometteuse dans des essais humains, incluant 102 sujets sains dans trois essais de phase I et 36 patients atteints de PSP dans un essai de phase 2a. À la suite de ces résultats, Alzprotect prévoit d'initier une preuve de concept randomisée de phase 2b/3 pour la PSP et d'étendre le développement de ses médicaments pour inclure la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer et la sclérose latérale amyotrophique dans les années à venir.

Contact presse – Agence Beyond

Najette Chaib 06 18 38 11 14 - nchaib@beyondcom.fr