

MEDESIS PHARMA : REPOSITIONNEMENT DU PROGRAMME NANOMANGANESE HORS UE APRES UN REFUS DE L'ANSM

Montpellier, le 26 août 2021 à 17h45 – Medesis Pharma (ISIN : FR0010844464, MNEMO : ALMDP), société de biotechnologie pharmaceutique développant des candidats médicaments avec sa technologie propriétaire d'administration de principes actifs en nano micelles par voie buccale, annonce avoir été notifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du refus de l'autorisation d'essai clinique de son produit NanoManganese pour traiter les formes graves de la COVID-19. Les autorités de santé en Hongrie, où une demande d'étude avait été déposée fin mai, ont également refusé leur autorisation.

Même si le profil de tolérance favorable du produit a été démontré à travers des essais pré-cliniques, les refus sont motivés principalement par l'absence de données sur la pharmacocinétique, c'est-à-dire les effets du produit en matière d'absorption, distribution, métabolisme et élimination. Les délais de réalisation de ces études complémentaires sont incompatibles avec le caractère d'urgence lié à la situation de pandémie. Les pays et autorités de santé européennes étant très sollicités pour les demandes d'autorisation d'études clinique sur la COVID, Medesis Pharma a pris la décision de repositionner son programme de développement clinique du NanoManganese COVID sur des pays hors Union Européenne, où la situation d'urgence et les bénéfices attendus du NanoManganese pourront être mieux appréciés.

La stabilité des lots cliniques produits pour les études en Europe permet de les utiliser dans le cadre de ces nouveaux pays cibles. Les procédures d'urgence dans les pays envisagés, si acceptées, pourraient permettre de rattraper en partie le retard pris sur le développement du programme en Europe et d'apporter de nouvelles possibilités aux patients et aux médecins toujours en demande d'options thérapeutiques efficaces.

La poursuite du programme de développement de NanoManganese reste par ailleurs envisagée au-delà de la pandémie de COVID pour les états de détresse respiratoire aiguë de maladies virales émergentes (dont la grippe saisonnière), et pour la prévention des complications et la sensibilisation à la radiothérapie dans le traitement des cancers.

A propos de Medesis Pharma

Pour avancer dans le traitement des maladies graves dépourvues de traitement efficace, Medesis Pharma conçoit des candidats médicaments en s'appuyant sur sa technologie propriétaire Aonys® d'administration de principes actifs sous forme de nano-gouttelettes par voie buccale qui rend efficace le delivery des principes actifs dans toutes les cellules, avec un passage de la Barrière Hémato Encéphalique

Cette approche innovante est appliquée à de futurs médicaments pour traiter des maladies majeures dépourvues de traitements efficaces : la Maladie d'Alzheimer, la Maladie de Huntington, certains cancers résistants et les inflammations respiratoires sévères comme celles liées à la COVID-19. Medesis Pharma développe également des traitements dédiés aux populations irradiées après un accident nucléaire civil ou militaire.

Société biopharmaceutique française implantée près de Montpellier, Medesis Pharma est à l'origine de 15 publications scientifiques, détient 9 brevets, fruits de 17 années de recherche et se consacre plus particulièrement aujourd'hui à 4 projets qui rentrent en Phase II clinique dans le domaine des maladies neurodégénératives et du traitement de la Covid-19. Reconnue mondialement, Medesis Pharma travaille par ailleurs sur de nouvelles applications de sa technologie en partenariat avec des laboratoires de recherche publics (CNRS, CEA, IRBA), des centres hospitaliers universitaires majeurs en France, au Canada et aux États-Unis ainsi que des acteurs privés, comme Transgene.

Pour plus d'information :
www.medesispharma.com

MEDESIS PHARMA

Tessa Olivato
Tel: +33 4 67 03 03 96
contact@medesispharma.com

CALYPTUS

Marie Calleux
Tel : +33 1 53 65 68 66
medesispharma@calyptus.net

Les actions de Medesis Pharma sont cotées sur Euronext Growth Paris. FR0010844464 - ALMDP