

Paris, le 19 juin 2017

Quantum Genomics détaille les résultats positifs de son étude de phase IIa sur le QGC001 pour le traitement de l'hypertension artérielle

- 🌀 Ces données ouvrent la voie aux BAPAls pour le traitement des maladies cardiovasculaires
- 🌀 Lancement d'une étude clinique de phase II plus importante aux Etats-Unis

Quantum Genomics (Alternext - FR0011648971 - ALQGC), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies pour des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine des maladies cardiovasculaires, annonce aujourd'hui que son candidat-médicament QGC001 a montré une efficacité chez des patients atteints d'hypertension artérielle légère à moyenne, selon les résultats de l'étude pilote de phase IIa.

Les résultats de cette étude ont été présentés le 18 juin 2017 par l'investigateur principal de l'étude, le Professeur Michel Azizi, Directeur du Centre d'investigation clinique et Chef du Service d'Hypertension Artérielle de l'Hôpital européen Georges Pompidou (Paris), lors du congrès de la Société Européenne d'Hypertension (ESH), à Milan.

QGC001 est la première molécule d'une nouvelle classe d'agents antihypertenseurs appelés BAPAls (*Brain Aminopeptidase A inhibitors*), ou inhibiteurs de l'aminopeptidase A cérébrale. Il s'agit d'une prodrogue qui permet de libérer dans le cerveau l'EC33, un inhibiteur sélectif et spécifique de l'aminopeptidase A, et ainsi d'empêcher la production d'angiotensine III dans le cerveau.

Lionel Ségard, Président Directeur Général de Quantum Genomics, affirme :

" Nous sommes très heureux de présenter ces résultats positifs, parfaitement en ligne avec nos attentes. Ils constituent un jalon important de notre stratégie et montrent que les inhibiteurs de l'aminopeptidase A cérébrale ont un effet antihypertenseur et qu'à ce titre, ils constituent une nouvelle classe de médicaments prometteuse qui ouvre la voie à de nouveaux traitements de l'hypertension artérielle. Ils valident la suite de notre développement clinique, en particulier le lancement d'une étude de phase II plus large, sur des patients hypertendus à plus haut risque cardiovasculaire, qui débutera dès l'automne aux Etats-Unis "

Le plan expérimental retenu pour cette étude de phase IIa a été celui d'une étude multicentrique, croisée, randomisée, en double-aveugle, et en titration forcée sur deux périodes de quatre semaines chacune. L'objectif principal était d'évaluer chez 34 patients souffrant d'hypertension artérielle de grade I ou II (pression systolique : > 140 and ≤ 179 mmHg ; pression diastolique : > 90 and ≤ 109 mmHg) l'effet sur la pression artérielle du QGC001 administré oralement à la dose de 250 mg 2 fois par jour pendant 1 semaine puis à la dose de 500 mg 2 fois par jour pendant 3 semaines, par rapport à un traitement placebo. Cette étude visait également à évaluer la sécurité et la tolérance du QGC001 et ses effets sur les niveaux plasmatiques d'hormones impliquées dans la régulation cardiovasculaire.

L'analyse multivariée des données a mis en évidence un effet de la pression artérielle de base ($p=0.01$) et du traitement par QGC001 ($p=0.06$) sur la baisse de la pression artérielle systolique ambulatoire.

L'étude a mis en évidence, malgré la taille réduite de l'échantillon, que le QGC001 entraînait une baisse de la pression artérielle systolique ambulatoire (critère principal de l'évaluation) de 2,7 mmHg ($p=0,16$) et de la pression artérielle systolique en consultation médicale de 4,7 mmHg ($p=0,15$), en comparaison avec le groupe placebo au sein duquel aucune baisse de la pression artérielle n'a été observée.

Une baisse plus importante chez les patients les plus hypertendus

Bruno Besse, Directeur Médical de Quantum Genomics, précise :

« De façon remarquable, l'étude a montré également que l'effet antihypertenseur du QGC001 est d'autant plus important que la pression artérielle chez les patients est élevée. Cela semble valider l'hypothèse selon laquelle QGC001 pourrait être particulièrement efficace chez les patients ayant une hypertension compliquée, ce qui fera l'objet d'une étude de phase II plus large qui sera lancée dès l'automne aux Etats-Unis. »

L'objectif de la présente étude était de démontrer la preuve du concept chez l'homme, comme cela avait déjà été démontré chez l'animal, et de définir le profil de futures études cliniques.

Les conclusions de l'étude sont parfaitement conformes aux résultats expérimentaux chez l'animal. Aucun effet n'avait été constaté chez des rats normotendus mais une baisse de la pression artérielle avait été mise en évidence chez les rats hypertendus (rats SHR et rats DOCA-sel), chez lesquels l'aminopeptidase A cérébrale est hyperactive, en comparaison avec les animaux normotendus : de la même façon en phase I chez l'homme, QGC001 n'entraînait pas de baisse de la pression artérielle sur des volontaires sains et donc normotendus

L'essai clinique a également mis en évidence l'absence de variation des concentrations plasmatiques d'hormones telles que la rénine active, l'aldostérone, le cortisol, l'hormone adrénocorticotropique, la copeptine et l'apéline, que ce soit dans le groupe QGC001 ou dans le groupe placebo, confirmant ainsi que le mécanisme d'action de QGC001 ne passe pas par la rénine ou l'aldostérone.

La bonne tolérance sur la fonction rénale, ainsi que sur les électrolytes sanguins tels que le sodium et le potassium, est particulièrement importante dans la perspective d'une utilisation potentielle de QGC001 dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, indication pour laquelle Quantum Genomics a déjà lancé une étude clinique de phase II pan-européenne qui est actuellement en cours.

De façon générale, le profil de tolérance de QGC001 est conforme à ce qui avait été observé durant les essais cliniques de phase I.

Faisant suite à des recommandations de la FDA (*Food and Drug Administration*), Quantum Genomics prépare une étude de phase II qui sera lancée à l'automne 2017 aux Etats-Unis. Cette étude baptisée NEW-HOPE portera sur 250 patients hypertendus à plus haut risque cardiovasculaire.

De plus amples détails sur cette étude seront fournis lors du KOL (leaders d'opinion) & Investor Day, qui se tiendra le 27 juin à New York (Etats-Unis).

Quantum Genomics tiendra une téléconférence (en anglais) ce jour à 18h00, durant laquelle elle présentera ces résultats pour QGC001 à la communauté financière.

Evènement :	Téléconférence et webcast sur les résultats de phase IIa
Date:	19 juin 2017
Heure:	18h00
Lien de la webconférence:	Cliquer ici
Numéro français:	+08009-02349
Numéro américain et canadien :	+1-844-740-1264
Numéro anglais :	+08000-315370
Numéro italien :	+08007-94054
Numéro de conférence:	667-273-987

A propos de QGC001

QGC001 est la première molécule d'une nouvelle classe d'agents antihypertenseurs appelés BAPAls (Brain Aminopeptidase A inhibitors - Inhibiteurs de l'Aminopeptidase A au niveau cérébral). Il s'agit d'une prodrogue qui permet de libérer dans le cerveau l'EC33, un inhibiteur sélectif et spécifique de l'Aminopeptidase A, et ainsi d'empêcher la production d'Angiotensine III dans le cerveau.

En raison de son mécanisme d'action unique, QGC001 constitue une approche thérapeutique alternative qui peut interférer avec les mécanismes impliqués dans la genèse et le maintien de la pression artérielle chez les patients hypertendus, en particulier ceux ayant un profil hormonal particulier, caractérisé par une concentration de rénine basse et de vasopressine élevée (profil Low Renin High Vasopressin (LRHV)).

CONTACTS

Quantum Genomics

Lionel Ségard
Président-Directeur Général
+33 1 85 34 77 77

Quantum Genomics

Marc Karako
Vice-Président Finance et relation
investisseurs
+33 1 85 34 77 75
marc.karako@quantum-genomics.com

SO BANG

Francis Temman
Communication médias et scientifique
+33 6 50 92 21 56
francis.temman@orange.fr

**ACTUS finance & communication
(Europe)**

Jean-Michel Marmillon
Relations presse
+33 1 53 67 36 73
jmmarmillon@actus.fr

Edison Advisors (U.S.)

Tirth Patel
Relation investisseurs
+1 (646) 653-7035
tpatel@edisongroup.com

A PROPOS DE QUANTUM GENOMICS

Quantum Genomics est une société biopharmaceutique dont la mission est de développer de nouvelles thérapies pour des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine des maladies cardiovasculaires, notamment l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Quantum Genomics développe une nouvelle approche thérapeutique basée sur l'inhibition de l'Aminopeptidase A au niveau cérébral (BAPAI - Brain Aminopeptidase A Inhibition), résultat de plus de vingt années de recherche au sein du laboratoire "Neuropeptides Centraux et Régulations Hydrique et Cardiovasculaires" (Collège de France, INSERM, CNRS, Université Paris Descartes), dirigé par le Dr. Catherine Llorens-Cortes. Ce laboratoire est associé à Quantum Genomics à travers un laboratoire commun public/privé, baptisé CARDIOBAPAI, labellisé par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) depuis 2015.

Quantum Genomics, basée à Paris et New York, est cotée sur le marché Alternext à Paris (FR0011648971 - ALQGC).

 @ALQGC_EN

 Quantum Genomics