



MRM Health commence l'essai clinique de la nouvelle génération de produits thérapeutiques optimisés du consortium, MH002, dans le traitement de la pochite.

GAND, Belgique, 28 juin 2022 – MRM Health, une société biopharmaceutique en phase clinique qui développe des thérapies de consortiums thérapeutiques de microbiome vivant de nouvelle génération, a annoncé aujourd'hui avoir reçu l'approbation réglementaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en Belgique pour commencer un essai de phase 2 avec le nouveau traitement de consortium optimisé de nouvelle génération, MH002, chez des patients atteints de pochite.

MH002 est la première thérapie de consortium conçue de manière rationnelle, dans laquelle des mécanismes clés de la maladie guident la sélection des souches microbiennes thérapeutiques, à entrer dans le développement clinique pour la pochite. La pochite (inflammation de la poche chirurgicalement construite après une colectomie) est la complication la plus importante après une ablation chirurgicale du gros intestin (colectomie) qui est effectuée comme traitement de dernier recours dans la colite ulcéreuse (CU). La pochite survient chez jusqu'à 50% de ces patients dans les 1 à 2 ans suivant l'opération. Les mécanismes de la maladie comprennent une altération de la fonction de barrière de la paroi intestinale liée à la dysbiose du microbiome intestinal, la translocation de produits microbiens et l'activation des cellules immunitaires qui en résulte, entraînant une inflammation chronique de la paroi intestinale. À ce jour, aucun traitement oral enregistré n'est disponible pour la pochite, ce qui entraîne un besoin non satisfait important pour les patients souffrant de cette maladie rare très débilitante, mais peu étudiée.

Développé grâce à la technologie CORAL® exclusive de MRM Health, MH002 se compose de 6 souches commensales bien caractérisées qui sont optimisées pour former un micro-écosystème synergique conduisant à une puissance, une résilience et une prise de greffe différenciées. La combinaison de la sélection rationnelle de souches modificatrices de la maladie et de l'optimisation du consortium pour garantir la délivrance de produits vivants, la prise de greffe et la durabilité devrait permettre d'obtenir une efficacité supérieure à celle des thérapies microbiologiques conventionnelles. MH002 est produit à l'aide de la plateforme de fabrication cGMP évolutive, robuste et normalisée de MRM Health, qui permet de surmonter les difficultés antérieures liées au microbiome dans la fabrication de consortiums multi-souches de composition uniforme. La plateforme CORAL® standardisée permet la fabrication de consortiums complets en tant que substance médicamenteuse unique, ce qui devrait offrir des avantages clés en matière de réglementation et de conformité des patients

Les études précliniques dans des modèles de maladies inflammatoires de l'intestin (MICI) ont montré que MH002 a un excellent profil d'innocuité, répare la dysbiose du microbiome intestinal, guérit la barrière intestinale dysfonctionnelle et restaure l'homéostasie immunitaire grâce à son mécanisme différencié ciblant plusieurs voies pathologiques clés de la maladie. MH002 est actuellement évalué dans le cadre d'une étude de phase 1b/2a chez des patients atteints de colite ulcéreuse légère à modérée. Le mécanisme de modification de la maladie du produit devrait induire une rémission des MICI par l'immunomodulation, plutôt que par l'immunosuppression, ce qui se traduira par une sécurité supérieure sans risques élevés associés à un fonctionnement réduit du système immunitaire.

L'étude de phase 2 de MRM Health sur la pochite est un essai ouvert multicentrique qui recrutera jusqu'à 20 patients atteints de pochite aiguë. L'essai est conçu pour évaluer l'innocuité, les effets mécanistes et l'efficacité du MH002 sur l'activité de la maladie (numéro EUDRACT : 2021-006656-14).



« En l'absence de traitement oral enregistré disponible pour la pochite, il existe un fort besoin médical d'un nouveau médicament efficace et sûr pour le traitement de cette maladie grave. Avec son mode d'action différenciant, MH002 a un fort potentiel pour répondre à ce besoin et pourrait devenir un nouvel outil dans le traitement de première ligne de la pochite », a déclaré le professeur Séverine Vermeire (MD, PhD), experte en MICI au département de gastroentérologie des hôpitaux universitaires de Louvain, en Belgique, et investigateur coordinateur de l'essai.

« Cette approbation est une autre étape majeure pour MRM Health, car elle permet de lancer un deuxième programme clinique et de développer davantage nos consortiums bactériens thérapeutiques MH002 conçus de manière rationnelle vers les patients atteints de maladie inflammatoire de l'intestin et au-delà », a déclaré Sam Possemiers (PhD), PDG et cofondateur de MRM Health.

À propos de MRM Health

MRM Health NV, Gand, Belgique, est une société biopharmaceutique axée sur le développement de thérapies de consortium optimisées de nouvelle génération basées sur le microbiome humain. La société a construit un pipeline diversifié avec sa plateforme exclusive CORAL® pour concevoir, optimiser et fabriquer des consortiums bactériens en tant que substance médicamenteuse unique. Son programme le plus avancé MH002 est un consortium optimisé de 6 souches commensales rationnellement sélectionnées et bien caractérisées. MH002 est actuellement à l'étude dans deux études de phase 1b/2a chez des patients atteints respectivement de colite ulcéreuse légère à modérée et de pochite aiguë. Le développement du pipeline supplémentaire comprend un programme préclinique dans la maladie de Parkinson, des programmes précliniques dans le diabète de type 2 et dans la NAFLD (tous deux en partenariat avec IFF Nutrition Biosciences, anciennement DuPont), et un programme de découverte dans les maladies auto-immunes, y compris la spondylarthrite.

À propos de CORAL®

La plateforme CORAL® différenciante de MRM Health utilise un moteur de découverte chez l'homme guidé par la bioinformatique combiné à une percée dans l'optimisation et la fabrication de consortiums en tant que substance médicamenteuse unique. La technologie exclusive d'optimisation des consortiums permet de développer des consortiums thérapeutiques de nouvelle génération avec un début d'action plus rapide et une puissance et une robustesse accrues. La technologie révolutionnaire de fabrication de consortiums, évolutive, robuste et normalisée conforme aux BPF permet de fabriquer des consortiums thérapeutiques complets sous la forme d'une substance médicamenteuse unique dans le cadre d'un processus de fabrication qui surpasse fortement les approches existantes en termes de rapidité, de réduction de la complexité, d'augmentation de la robustesse et de réduction des coûts.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Dr Sam Possemiers – CEO Christiane Verhaegen

– CFO Phone : +32.9.2

77.08.50

info@mrmhealth.com

** FIN **