

## Pharmaleads rapporte les résultats favorables de l'étude de Phase I Dose Unique Ascendante avec son Inhibiteur Double d'ENKéphalines (DENKI) PL265 destiné au traitement des douleurs neuropathiques

**Paris, France, 29 June 2017** – Pharmaleads, une compagnie pharmaceutique qui développe des médicaments innovants pour le traitement des douleurs sévères aiguës et chroniques, annonce aujourd'hui avoir terminé avec succès une étude de Phase 1 Dose Unique Ascendante réalisée en France avec son candidat médicament par voie orale PL265, développé pour le traitement des douleurs neuropathiques. Pharmaleads prépare maintenant une étude de Phase I Doses Multiples Ascendantes avec le PL265 en Grande-Bretagne. Les résultats de cette étude sont attendus pour 2018.

Les résultats de l'étude de Phase 1 Dose Unique Ascendante montrent que des doses uniques de PL265 administrées par voie orale sont sûres et bien tolérées. Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques démontrent que le PL265, qui est une pro-drogue, est transformé lentement dans le plasma en son métabolite actif, le PL254. Le PL254 inhibe les deux enzymes aminopeptidase N (APN) et neprilysine (NEP) responsable de la dégradation physiologique rapide des enképhalines. L'inhibition est effective au-delà de 24 heures après des doses uniques de 400 et 800 mg de PL265, ce qui fait de ce dernier le candidat idéal pour le traitement oral des douleurs neuropathiques chroniques.

Les DENKIs de Pharmaleads sont les seuls médicaments en développement capables d'inhiber les deux enzymes dégradant les enképhalines, APN et NEP, augmentant ainsi les concentrations locales d'enképhalines, ce qui induit un soulagement local durable de la douleur sans les effets secondaires observés avec les opiacées. Le PL265 est le second DENKI de Pharmaleads à entrer en développement clinique.

**Le Dr Michel Wurm, Directeur du Développement, déclare:** « Nous sommes très satisfaits de ces données encourageantes obtenues lors de la première administration à l'homme du PL265, un DENKI que nous considérons comme le candidat idéal pour un développement par voie orale dans les douleurs neuropathiques. Les résultats de cette étude montrent que le PL265, au travers de son métabolite actif le PL254, inhibe parfaitement les deux enzymes cibles et apportent une preuve solide de notre hypothèse selon laquelle les DENKIs sont les seuls candidat-médicament en développement dotés de la puissance analgésique des opiacées sans leurs effets secondaires ».

Il s'agissait d'une étude de Phase 1 randomisée, en double-aveugle contre placebo destinée à évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de doses uniques ascendantes de PL265 par voie orale chez des sujets jeunes, sains et de sexe masculin. L'étude a été réalisée dans le centre de Phase 1 d'Eurofins-Optimed, en France, chez 32 volontaires sains. Quatre cohortes de huit sujets ont reçu de manière randomisée, dans un rapport de 6 sous PL265 et 2 sous placebo des doses allant de 100 à 800 mg. La dose maximale tolérée n'a pas été atteinte dans la mesure où l'inhibition souhaitée des enzymes était obtenue et qu'il était donc inutile de tester des doses plus élevées.

PL265 est également un candidat très prometteur pour un usage local, entre autres comme collyre pour les douleurs oculaires et la maladie de l'œil sec. Pharmaleads termine actuellement l'évaluation du PL265 comme traitement de la douleur oculaire et de l'œil sec dans des modèles animaux.

- FIN -

**Pour plus d'informations, contactez:**

**Pharmaleads**

Dr Michel Wurm, Directeur du Développement

michel.wurm@pharmaleads.com

+33 (0) 1 44 06 70 04

+33 (0) 6 09 97 81 04

**Relations Media**

Citigate Dewe Rogerson

David Dible, Sylvie Berrebi, Marine Perrier

pharmaleads@citigatedr.co.uk

Tel: +44 (0)20 7638 9571

**Au sujet de Pharmaleads**

Pharmaleads est une compagnie pharmaceutique qui développe ses propres molécules non opiacées pour le traitement des douleurs sévères aiguës et chroniques, un marché en croissance constante répondant à d'importants besoins médicaux non satisfaits. Les candidats médicaments de Pharmaleads se fondent sur une connaissance et une compréhension profondes des enképhalines, qui sont les éléments principaux des systèmes physiologiques de modulation de la douleur.

Les molécules de Pharmaleads, les Inhibiteurs Doubles d'ENKéphalinases (DENKIs), protègent les enképhalines de leur rapide dégradation enzymatique et augmentent ainsi leurs concentrations locales, induisant par la une analgésie physiologique qui améliore le traitement des douleurs.

Pharmaleads a deux molécules actuellement en développement clinique ; molécules qui visent au moins quatre marchés d'une valeur de plusieurs milliards d'euros.

PL265 est développé pour le traitement des douleurs neuropathiques (par voie orale) et le traitement des douleurs oculaires et de l'œil sec (en collyre). PL37 est développé pour le traitement des douleurs sévères post-chirurgicales, traumatiques et cancéreuses (par voie intraveineuse) comme substitut dénué d'effets secondaires des opiacées injectables. Le PL37 est également en développement par voie orale pour les douleurs migraineuses.

Pharmaleads, basée à Paris, a été fondée en 2000 et est financée par des investisseurs privés.

Pour plus d'informations sur Pharmaleads, visitez [www.pharmaleads.com](http://www.pharmaleads.com)