

Bionure conclut avec succès son essai clinique de phase I pour son candidat médicament BN201

La société de biotechnologie spécialisée dans la neuro-protection prépare désormais un tour de table de série B pour financer son programme clinique de phase II

Barcelone, Espagne, le 7 mai 2019 - Bionure, une société de biotechnologie spécialisée dans la neuro-protection, annonce aujourd'hui avoir finalisé avec succès son essai clinique de phase I portant sur BN201, son premier candidat médicament. L'essai clinique visait à étudier le profil de sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de BN201 administré en doses uniques et multiples.

Les résultats de cet essai de phase I randomisé, en double-aveugle contre placebo, réalisé au Royaume-Uni chez 48 volontaires sains, montrent une bonne corrélation avec les données pharmacocinétiques obtenues lors des essais précliniques. Aucun problème d'innocuité ou de tolérance n'a été signalé aux doses testées.

BN201 est un nouveau composé chimique *first-in-class* qui a montré une activité neuro-protectrice. Lors des essais précliniques, il a montré une capacité à stimuler la protection des axones, la remyélinisation et la survie des neurones. C'est donc un candidat idéal pour développer un médicament facilitant la neuro-protection dans les maladies dégénératives, ischémiques, toxiques et inflammatoires du système nerveux.

Bionure s'intéresse prioritairement à la névrite optique aiguë (AON pour *acute optic neuritis*) et à la sclérose en plaques (SEP), des maladies où les besoins médicaux sont importants. Les seuls médicaments disponibles à l'heure actuelle sont les anti-inflammatoires et/ou les immuno-modulateurs. Ces deux approches thérapeutiques réduisent l'inflammation mais ne protègent pas efficacement les neurones et ne réparent pas les lésions nerveuses.

Le mécanisme d'action de BN201 devrait lui permettre de cibler d'autres indications dans lesquelles un agent neuro-protecteur est utile, parmi lesquelles d'autres maladies neurodégénératives, les maladies cérébrovasculaires, certaines maladies ophtalmiques et les lésions traumatiques du système nerveux central.

Les thérapies destinées au système nerveux central représentent actuellement un marché important pour les médicaments de prescription, avec des ventes annuelles supérieures à 50 milliards de dollars (44 milliards d'euros). Ce marché couvre les principales maladies, y compris la sclérose en plaques, qui représente à elle seule environ 20 milliards de dollars (18 milliards d'euros).

« Je suis ravi des résultats de cet essai clinique de phase I, c'est une étape importante pour nous après 15 années de recherche en neuro-protection. Nous allons désormais préparer la mise en œuvre du programme de phase 2 pour confirmer que BN201 peut apporter des bénéfices cliniques aux patients », indique le Dr. Pablo Villoslada, co-fondateur et directeur scientifique de Bionure.

« Il existe actuellement une forte demande pour des médicaments neuro-protecteurs efficaces. De plus, aucun médicament remyélinisant n'est disponible sur le marché. Il y a très peu de programmes cliniques dans ce domaine, c'est donc pour Bionure une belle opportunité de transformer le marché de la neuro-protection. Nous allons

bionure

Promoting Neuroprotection

désormais préparer un tour de table de série B pour financer le programme de phase II », ajoute Laurent Nguyen, PDG de Bionure.

BN201 est couvert par des brevets de composé et de méthode d'utilisation, et dispose de la désignation de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis pour la névrite optique aiguë.

A propos de Bionure

Bionure est une société de biotechnologie, une spin-off de l'Hospital Clinic de Barcelone (Espagne) et du CSIC (Conseil Supérieur de la Recherche Scientifique Espagnole) qui développe le neuro-protecteur BN201. BN201 est une petite molécule, qui a passé avec succès un essai clinique de phase I au Royaume-Uni, pour étudier le profil de sécurité, la tolérance et la pharmacocinétique de BN201 administré en doses uniques et multiples chez des volontaires sains. L'essai était financé par un tour de table de série A mené par Alta Life Sciences. La société prévoit de lancer un essai clinique de phase II début 2020. Lors des études précliniques, BN201 a montré une activité neuro-protectrice et une capacité à induire la remyélinisation des neurones. Cela fournit une base solide pour de futures recherches et études cliniques en vue du traitement de maladies neurologiques sévères aux besoins médicaux non satisfaits, comme la névrite optique aiguë (AON pour *acute optic neuritis*, une pathologie ophtalmologique orpheline) ou la sclérose en plaques (SEP).

www.bionure.com

Contact presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Juliette dos Santos – Céline Gonzalez
juliette@ala.com / celine@ala.com
FR: + 33 1 56 54 07 00
[@ALA Group](#)
