

## **Inotrem obtient le statut de médicament prioritaire (PRIME) pour sa molécule leader MOTREM™ dédiée au traitement du choc septique.**

- **Le statut PRIME est accordé par l'Agence européenne du médicament (EMA) aux traitements qui ont le potentiel d'améliorer de façon significative les traitements existants ou de traiter des patients n'ayant accès à aucun traitement.**
- **Accéder au statut PRIME permettra d'optimiser et d'accompagner le développement de Motrem™.**

**Paris, 15 novembre 2017.** Inotrem S.A., une société de biotechnologie spécialisée dans le contrôle de la réponse immunitaire lors de maladies inflammatoires aiguës, telles que le choc septique, annonce aujourd'hui que l'Agence européenne du médicament (EMA) a accordé le statut PRIME de médicament prioritaire à son produit leader, MOTREM™, dans le domaine du choc septique.

Le programme PRIME a été créé en 2016 par l'EMA afin de permettre aux patients d'accéder plus rapidement aux thérapies innovantes, grâce à un accompagnement précoce et soutenu du développement de médicaments ayant le potentiel de répondre à un besoin médical non satisfait. Grâce au programme PRIME, Inotrem sera en mesure d'optimiser le développement de sa molécule leader et d'accélérer l'évaluation de ses dossiers réglementaires auprès de l'EMA. L'accès de MOTREM™ au programme PRIME repose sur les critères suivants : (i) l'existence d'un important besoin médical actuellement non satisfait pour le traitement du choc septique, (ii) l'efficacité de MOTREM™ démontrée dans des modèles précliniques *in vivo*, (iii) les données de l'étude clinique de Phase 1 démontrant la tolérance chez l'homme. Inotrem a lancé cette année une étude clinique multicentrique de Phase 2 chez des patients atteints de choc septique dans quatre pays européens.

Le choc septique est une réponse inflammatoire sévère et excessive associée à une infection grave, avec un taux de mortalité élevé et des conséquences physiques, psychologiques et cognitives sévères chez les patients survivants. Le sepsis touche jusqu'à 1% de la population tous les ans avec un taux de mortalité de 25 à 40% ce qui en fait la 10<sup>ème</sup> cause de mortalité dans les pays développés et la 1<sup>ère</sup> cause de mortalité dans les unités de soins intensifs. MOTREM™ est la formule active du composant LR12, un peptide synthétique capable de contrôler cette réponse inflammatoire excessive par l'inhibition du récepteur TREM-1. Motrem™ présente ainsi le potentiel d'améliorer les paramètres hémodynamiques et la survie des patients souffrant de choc septique. A l'heure actuelle, il n'existe aucun traitement spécifique pour cette indication. En développant cette solution thérapeutique innovante, Inotrem a l'objectif de proposer aux patients le premier traitement spécifique dédié à cette indication avec une approche de médecine personnalisée.

*« La décision de l'Agence Européenne du Médicament de faire entrer notre produit dans le programme PRIME est une reconnaissance à la fois de l'approche innovante d'Inotrem dans le traitement des inflammations aiguës mettant en jeu le pronostic vital des patients et du besoin important d'une thérapie dédiée aux pathologies sévères telles que le choc septique. C'est aussi la première fois qu'un*

### **Media contact for Inotrem**

Anne REIN | S&I | [anne.rein@strategiesimage.com](mailto:anne.rein@strategiesimage.com) | +33 6 03 35 92 05

*produit développé pour les soins intensifs obtient le statut PRIME », déclare Jean-Jacques Garaud, Président et cofondateur d'Inotrem. « Nous sommes très heureux de faire partie de ce programme et enthousiastes de travailler avec le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA pour faire avancer le développement clinique et commercial de MOTREM™ », poursuit Margarita Salcedo Magguilli, Directrice du développement d'Inotrem.*

### **A propos d'Inotrem**

Inotrem S.A. est une société de biotechnologie spécialisée dans le contrôle de la réponse immunitaire au cours de maladies inflammatoires aiguës, telles que le choc septique. La société a développé un nouveau concept d'immunomodulation pour contrôler les perturbations des réponses inflammatoires. S'intéressant plus particulièrement à l'immunothérapie ciblée dans des contextes de soins intensifs, la société a été créée à Nancy en 2013 par le Dr Jean-Jacques Garaud, ancien responsable de la R&D précoce du groupe Roche, le Pr Sébastien Gibot, et le Dr Marc Derive. Le produit leader d'Inotrem (LR12) ouvre la voie à des traitements personnalisés dans plusieurs indications thérapeutiques, telles que le choc septique et l'infarctus du myocarde. Inotrem est soutenue par des investisseurs européens de premier plan : Sofinnova Partners, Edmond de Rothschild Investment Partners, Biomed Invest et Inserm Transfert Initiative.

[www.inotrem.com](http://www.inotrem.com)

### **A propos de TREM-1 and LR12**

Inotrem se focalise sur l'immunothérapie ciblée des syndromes inflammatoires aigus et possède une forte expertise autour de la biologie de la voie et du récepteur TREM-1. TREM-1 est un immunorécepteur exprimé par des cellules de l'immunité innée et les cellules endothéliales dans des situation d'agression tissulaire aigue. TREM-1 est un amplificateur de la réponse inflammatoire et a été initialement caractérisé pour son rôle dans la physiopathologie du choc septique, et d'autres maladies aiguës telles que l'ischémie-reperfusion, l'infarctus du myocarde, le choc hémorragique, la pancréatite et l'insuffisance rénale. TREM-1 est l'une des voies les plus surexprimées lors de la tempête génomique observée chez les patients atteints de choc septique. L'activation de la voie de TREM-1 conduit à une réponse inflammatoire excessive impliquée dans la transition du sepsis au choc septique.

LR12 est un peptide synthétique visant à contrôler la boucle amplificatrice de la réponse inflammatoire en inhibant le récepteur TREM-1. Plusieurs modèles précliniques du choc septique permettent de documenter l'efficacité thérapeutique de LR12 dans différentes espèces, qui ont montré une réponse inflammatoire équilibrée, une amélioration des paramètres hémodynamiques et de la survie.

Parallèlement, Inotrem collabore avec Roche Diagnostics sur une stratégie de médecine personnalisée afin de développer un test diagnostic compagnon permettant de différencier les populations de patients et identifier ceux à même de répondre le mieux au traitement que développe Inotrem. Actuellement, il n'y a aucun traitement ciblant spécifiquement la cause du choc septique, et les tentatives passées pour développer de tels traitements ont échoué.

### **Media contact for Inotrem**

Anne REIN | S&I | [anne.rein@strategiesimage.com](mailto:anne.rein@strategiesimage.com) | +33 6 03 35 92 05