



ILTOO Pharma et le consortium MIROCALS annoncent la signature d'un accord de licence pour le développement de l'interleukine-2 à faible dose en tant que traitement potentiel de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Paris, 9 Mai 2023

ILTOO Pharma SAS Paris France, et le consortium européen MIROCALS ont annoncé aujourd'hui la signature d'un **accord de licence mondiale exclusif** accordant à ILTOO Pharma l'utilisation des données du projet MIROCALS financé par H2020 pour développer l'interleukine-2 à faible dose (IL-2_{FD}) comme traitement de la **sclérose latérale amyotrophique (SLA)**.

José Achache, président d'ILTOO Pharma, a commenté la licence en déclarant : « Nous sommes reconnaissants envers le consortium MIROCALS et le promoteur de l'étude pour leurs efforts et leur dévouement en vue de trouver un traitement efficace pour cette maladie débilitante. C'est un accomplissement important, et nous sommes fiers d'avoir été sélectionnés pour le mettre à disposition des patients qui en ont tant besoin. La société est bien placée pour obtenir l'approbation du traitement et des progrès significatifs ont déjà été accomplis. Des annonces ultérieures apporteront des précisions sur l'avancement de nos projets. Pour l'instant, nous travaillons à la mise à disposition du traitement via un usage compassionnel pour les patients ayant participé à l'essai. »

Le professeur David Klatzmann, fondateur d'ILTOO Pharma et président du conseil scientifique d'ILTOO, pionnier dans le domaine des traitements à faible dose d'IL-2 (IL-2_{FD}) pour les maladies auto-immunes et qui a mené des essais cliniques dans le lupus érythémateux systémique, la sclérose en plaques et de nombreuses autres maladies auto-immunes et inflammatoires, a commenté la licence en déclarant: «S'appuyant sur notre connaissance approfondie de la biologie de l'IL-2_{FD} combinées à l'expertise d'ILTOO en matière de développement de médicaments, nous sommes en mesure de progresser rapidement dans notre mission consistant à fournir un traitement innovant et efficace aux patients souffrant de la SLA., tout en accélérant également le développement de traitements pour d'autres maladies auto-immunes. »

M. Nicolas Best, directeur général du Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes, coordinateur du projet MIROCALS et du consortium, et Promoteur de l'étude clinique, a déclaré : "Nous sommes ravis de la signature de cet accord de licence qui ouvre potentiellement la voie à une amélioration thérapeutique dans la prise en charge des personnes atteintes d'une maladie aussi terrible, et démontre la grande valeur de la recherche académique européenne. C'est un honneur pour les membres du consortium que le financement substantiel apporté par les programmes de recherche H2020 de la Commission européenne et du Ministère français de la Santé, complété par l'association Motor Neuron Disease et d'autres associations de lutte contre la SLA, ait permis de produire des données d'intérêt pour une société pharmaceutique et d'accélérer l'exploitation des résultats de l'essai, conformément aux objectifs d'innovation du programme Horizon 2020. "

"De plus, nous sommes fiers de contribuer au développement d'une start-up européenne, ILTOO Pharma, et de lui confier la mission de poursuivre et d'atteindre les objectifs qui ont motivé l'étude MIROCALS et les membres du consortium."

Dr Gilbert Bensimon, du CHU de Nîmes, Coordinateur du projet, a déclaré : " Nous pensons que les résultats de notre essai montrent que le traitement par IL-2 a dose faible, a le potentiel d'avoir un impact positif sur la santé des personnes affectées par cette maladie dévastatrice. Nous accueillons cet accord comme une étape essentielle pour rendre cette thérapie prometteuse accessible à l'ensemble de la communauté SLA ".

Le professeur Nigel Leigh de l'Université de Sussex, investigateur principal et co-coordonateur, a ajouté : "Sans l'altruisme et l'engagement de toutes les personnes atteintes de SLA qui ont accepté de participer à l'essai, MIROCALS n'aurait pas pu réussir. Nous devons maintenant faire de notre mieux pour que nos résultats profitent à toutes les personnes atteintes de SLA, et pour cela la collaboration avec ILTOO Pharma est essentielle"

Le Dr Brian Dickie, directeur de recherche à l'association Britannique Motor Neurone Disease (MND), a déclaré : "La SLA est une maladie dévastatrice et mortelle, avec très peu d'options thérapeutiques disponibles. De nouvelles thérapies sont désespérément nécessaires, et cet accord de licence fournira, nous l'espérons, le tremplin pour un développement rapide de l'IL-2 faible dose afin de répondre à ce besoin médical urgent non satisfait".

À propos de la sclérose latérale amyotrophique :

La sclérose latérale amyotrophique (SLA), également connue sous le nom de maladie de Charcot, est une maladie du motoneurone qui se déclare à l'âge adulte et qui est généralement diagnostiquée entre 40 et 70 ans. Il s'agit d'une maladie neurodégénérative limitant l'espérance de vie qui touche environ 42 000 patients en Europe et environ 20 000 patients aux États-Unis. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif de la SLA ni aucun traitement efficace pour arrêter ou inverser la progression de la maladie.

Au sujet du consortium MIROCALS

MIROCALS (Modifying Immune Response and Outcomes in ALS) est un consortium Européen comprenant des laboratoires de recherche au Royaume-Uni (King's College de Londres, Université Queen Mary de Londres, Université de Sheffield), en Italie (Humanitas Research Hospital) et en Suède (Université de Göteborg), ainsi que des organisations de soutien à la recherche en Irlande (ICON plc), en France (Genéthon) et au Royaume-Uni (WGK Clinical Services Ltd). L'étude a été coordonnée par le Dr Gilbert Bensimon du Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes (France). L'investigateur principal de l'essai est le professeur Nigel Leigh de l'école de médecine de Brighton et Sussex, Université de Sussex (Royaume-Uni).

Au sujet de l'étude MIROCALS (NCT03039673)

L'essai clinique randomisé, en double insu et contrôlé par placebo a impliqué 17 centres de recherche clinique sur la SLA en France et au Royaume-Uni, randomisant 220 patients, traités pendant 18 mois et suivis pendant 21 mois. Les résultats présentés lors de la réunion de l'Association MND le 6 décembre 2022 ont montré que l'IL-2_{FD} améliore significativement la survie par rapport au placebo au cours de la période de suivi, sans problème majeur de sécurité. Le projet MIROCALS a été financé par le programme H2020 de la Commission Européenne, et la Motor Neurone Disease Association, avec le soutien supplémentaire du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (Ministère de la Santé français), My Name's Doddie Foundation, MND Scotland, Association pour la Recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique, AFM-Telethon, et la fondation Alan Davidson.

Des informations complémentaires sur l'essai MIROCALS peuvent être trouvées ici :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03039673>

<https://www.mndassociation.org/research/clinical-trials/mirocals/>

<https://symposium.mndassociation.org/wp-content/uploads/2022/10/The-MIROCALS-Study-Group.pdf>

A propos d'ILT-101 :

ILT-101 est le médicament phare d'ILTOO Pharma SAS. Il s'agit d'une forme liquide injectable prête à l'emploi de l'IL-2_{FD}, disponible en flacons, conçue pour mieux répondre aux besoins des patients. Le médicament a été formulé pour être facile à utiliser et plus adapté à un traitement à long terme, avec une formulation unique qui permet une stabilité de 36 mois. Les projets futurs comprennent la mise à disposition de dispositifs auto-injecteurs d'ILT-101 pour les patients. Le médicament a été développé pour traiter un large éventail de maladies, notamment les maladies auto-immunes et inflammatoires ainsi que certaines affections du système nerveux central.

À propos d'ILTOO Pharma:

ILTOO Pharma se consacre au développement d'immunothérapies avec l'IL-2_{FD} pour le traitement de maladies auto-immunes, neurologiques et inflammatoires. La société est basée au cœur de Paris, au sein d'une communauté florissante de sociétés biopharmaceutiques de recherche et de commercialisation.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site web : <http://www.iltoopharma.com/>