

Communiqué de Presse

Premiers patients inclus dans le programme CoviTREM-1



7 octobre 2020 – Ce jour, le consortium CoviTREM-1 qui regroupe les centres Hospitalo-Universitaires de Nancy et Limoges avec la société Inotrem, annonce avoir inclus ses premiers patients. Le programme CoviTREM-1 a obtenu un financement non-dilutif dans le cadre de l'appel à projets PSPC-COVID, opéré pour le compte de l'Etat par Bpifrance dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA), piloté par le Secrétariat général pour l'investissement. Ce dispositif soutient des projets de recherche et développement structurants visant à faire émerger de nouvelles solutions thérapeutiques spécifiques à la COVID-19.

CoviTREM-1 : un programme de recherche ciblant TREM-1 dans la COVID-19

Parmi les six programmes retenus dans le cadre de cet appel à projets, CoviTREM-1 a pour objectif d'évaluer la tolérance et l'efficacité de nangibotide chez les patients souffrant d'une forme sévère de la COVID-19 dans une étude clinique de Phase 2a portant sur soixante patients, ainsi que de caractériser l'évolution de l'expression de TREM-1 au cours de cette maladie dans le cadre d'une cohorte prospective de 1 000 patients hospitalisés. Inotrem a piloté le processus permettant d'obtenir l'autorisation auprès des autorités compétentes afin de conduire l'évaluation de nangibotide chez des patients COVID-19. Le centre Hospitalier-Régional-Universitaire de Nancy (CHRU de Nancy), grâce à la contribution de ses équipes de Méthodologie, Promotion et Investigation, a mis en place la cohorte pour le consortium. Le Pr. Sébastien Gibot du CHRU de Nancy est l'investigateur coordinateur des deux études.

Nangibotide, premier représentant d'une nouvelle classe d'immunomodulateurs

TREM-1 est un récepteur exprimé sur les cellules de l'immunité innée qui contribue à amplifier et maintenir le processus inflammatoire. Nangibotide est le premier représentant d'une nouvelle classe d'inhibiteurs de TREM-1 qui, dans le cadre d'une étude de phase 2a dans le choc septique, a été bien toléré et a montré des signaux préliminaires d'efficacité. Inotrem conduit actuellement une étude de phase 2b (ASTONISH) avec nangibotide pour traiter les patients atteints de choc septique dans six pays Européens et aux Etats Unis.

Des premières inclusions en un temps record

Le premier patient COVID-19 a été inclus dans l'étude de phase 2a par le centre Hospitalo-Universitaire de Limoges le 22 septembre 2020, une semaine seulement après l'initiation de l'étude. Par ailleurs, après l'obtention en un temps record (un mois seulement) de l'autorisation de mise en œuvre des différentes instances réglementaires (CPP, CNIL) par le CHRU de Nancy, le premier patient de la cohorte a été inclus le 22 septembre par le département des urgences du CHU de Limoges.

Cela démontre la capacité des deux institutions Hospitalo-Universitaires à mettre en place ces deux études en peu de temps. De nombreux efforts ont été déployés pour raccourcir les délais et le recrutement des premiers patients dans les deux études, ce qui représente une étape importante pour le programme CoviTREM-1. Cela démontre clairement à quel point une collaboration efficace entre partenaires institutionnels et privés peut être fructueuse.



“L’inclusion des premiers patients dans l’étude et la cohorte est une étape importante que nous sommes fiers de partager. La collaboration étroite que nous entretenons depuis longtemps avec les CHU de Nancy et Limoges démontre de manière probante qu’un industriel et des académiques peuvent travailler efficacement ensemble pour apporter de nouvelles solutions thérapeutiques à des patients qui n’ont pas encore aujourd’hui accès à un traitement vraiment satisfaisant.”

Jean-Jacques GARAUD

Inotrem

CEO

“ Nous avons été les premiers à observer que la voie biologique TREM-1 était activée dans les formes sévères de la COVID-19 et nous sommes convaincus de l’intérêt de mieux comprendre l’implication de cette voie dans l’évolution de la maladie. Nous espérons aussi démontrer que nangibotide contribuera à diminuer les durées d’hospitalisation et la mortalité chez les patients souffrants des formes les plus graves de COVID-19.”

Sébastien GIBOT

CHRU de Nancy

Investigateur coordinateur

Chef du service de Réanimation

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’immuno-modulation qui cible la voie d’amplification TREM-1 pour contrôler les perturbations des réponses inflammatoires. A travers sa plateforme technologique propriétaire, Inotrem a développé LR12 (nangibotide), un peptide synthétique visant à contrôler la boucle amplificatrice de la réponse inflammatoire, ouvrant la voie à de nombreuses applications thérapeutiques telles que pour le choc septique et l’infarctus du myocarde. En parallèle, Inotrem a lancé un programme thérapeutique ciblant les maladies inflammatoires chroniques. La société a été créée 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. Inotrem est soutenue par des investisseurs européens et Nord-américains de premier plan.

Inotrem fait partie de la French Tech 120, un programme créé par le Président de la République et le Premier Ministre pour soutenir le développement des startups en phase d’hyper-croissance.

www.inotrem.com

A propos de la voie TREM-1

La voie TREM-1 est un amplificateur de la réponse inflammatoire qui provoque un état immunitaire exubérant et hyperactif jouant un rôle crucial dans la pathophysiologie du choc septique et de l’infarctus du myocarde.

A propos de nangibotide

Nangibotide est la formulation active de l’ingrédient LR12, un peptide synthétique visant à contrôler la boucle amplificatrice de la réponse inflammatoire par l’inhibition du 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.

A propos de l’étude ASTONISH

L’étude de phase 2b “ASTONISH” (Efficacy, Safety and Tolerability of nangibotide In Patients with Septic Shock) est un essai randomisé, en double aveugle, qui sera mené en Europe et aux Etats Unis. 450 patients seront recrutés dans 48 sites cliniques. L’étude comparera les effets de nangibotide à deux doses différentes en comparaison avec un traitement standard.

A propos du CHU de Limoges

Le Centre Hospitalier Universitaire de Limoges a été créé en 1976 autour de 3 missions principales : le soin des patients, l’enseignement, la recherche et l’innovation. Le CHU de Limoges regroupe 5 hôpitaux et plus de 7000 professionnels, ainsi qu’un Centre d’Investigation Clinique, labélisé Inserm (le CIC 1435) constitué d’une équipe de près de 50 personnes (médecins, chefs de projets Europe, attachés et infirmiers de recherche clinique, gestionnaires financiers, traducteurs médicaux, etc.). Le CIC 1435 a centré son activité sur la gestion et l’implémentation d’essais cliniques au CHU de Limoges, et dans un périmètre régional. Le service de réanimation, constitué de 22 lits, travaille en étroite collaboration avec le CIC et a développé une expertise chez le patient en état critique, étant souvent le plus gros centre recruteur dans les essais internationaux multicentriques sur le Sepsis.



www.chu-limoges.fr

A propos du CHRU de Nancy

Etablissement de santé publique regroupant 9 000 professionnels, le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy (CHRU Nancy) assure des missions grâce à une expertise médicale pluridisciplinaire de qualité au service des patients à toutes les étapes de la vie. Urgences adultes et pédiatriques, oncologie, neurologie, gynécologie et obstétrique, cardiologie, gériatrie, médecine interne, chirurgie digestive. Avec plus de 40 spécialités médicales et chirurgicales, le CHRU Nancy prend en charge 700 000 patients chaque année pour 480 000 consultations, 136 000 hospitalisations (dont la moitié en ambulatoire), 80 000 visites d'urgence et 3 300 naissances. Aujourd'hui, grâce au déploiement de ses structures de recherche (Centre de Ressources Biologiques, Centre d'Investigation Clinique, Promotion, Vigilance, Investigation, Méthodologie Datamanagement et Statistiques) le CHRU Nancy occupe la 10^{ème} place en France en matière de recherche, une place bien méritée.

<http://www.chu-nancy.fr>

A propos de Bpifrance

Bpifrance finance les entreprises – à chaque étape de leur développement – en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis.

Plus d'information sur : www.bpifrance.fr/presse.bpifrance.fr

Suivez-nous sur Twitter : @Bpifrance - @BpifrancePresse

A propos du Programme d'investissements d'avenir

Doté de 57 milliards d'euros, le Programme d'investissements d'avenir (PIA), piloté par le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI), a été mis en place par l'État pour financer des investissements innovants et prometteurs sur le territoire, afin de permettre à la France d'augmenter son potentiel de croissance et d'emplois. Depuis le lancement du PIA, l'Etat a ainsi co-financé plusieurs milliers de projets pour préparer l'avenir.

Plus d'information sur le site du SGPI – Suivez-nous sur Twitter : @SGPI_avenir

Contacts presse

Inotrem

Anne REIN

S&I

anne.rein@strategiesimage.com

+33 6 03 35 92 05

CHU de Limoges

Maité BELACEL

maite.belacel@chu-limoges.fr

+33 5 55 05 63 51

CHRU Nancy

Laurence VERGER

l.verger@chru-nancy.fr

+33 6 89 75 77 69

Bpifrance

Sophie SANTANDREA

Sophie.santandrea@bpifrance.fr

+33 1 45 65 51 62

Secrétariat général pour l'investissement

presse.sgpi@pm.gouv.fr

+ 33 1 42 75 64 58