

Lancement de l'Essai REFRESH, Étude Pivotal de Phase III dans l'Hypertension Artérielle Difficile à Traiter/Résistante avec le firibastat en une prise par jour

Quantum Genomics (Euronext Growth - FR0011648971 - ALQGC), entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'une nouvelle classe de médicaments agissant directement sur le cerveau pour traiter l'hypertension artérielle résistante et l'insuffisance cardiaque, annonce le lancement de l'étude REFRESH dans l'hypertension artérielle difficile à traiter⁽¹⁾ ou résistante⁽²⁾.

Cette nouvelle étude s'inscrit dans le programme clinique de phase III du firibastat avec l'objectif de démontrer la sécurité à long terme du produit ainsi que son efficacité à 3 mois, après une prise unique quotidienne de 1000 mg.

« Nous sommes très heureux de pouvoir lancer dès à présent cette étude pivotale avec la nouvelle forme galénique en comprimé à prise unique quotidienne, qui permettra de mettre sur le marché d'emblée une forme mieux adaptée à un traitement chronique » a déclaré Jean-Philippe Milon, Directeur Général de Quantum Genomics, « cette étude permettra également de recueillir des données de sécurité à long terme, conformément au plan de développement approuvé par la FDA. »⁽³⁾

Cette étude multicentrique, multinationale recrutera 750 patients atteints d'hypertension artérielle difficile à traiter ou résistante, en Europe, au Canada, aux Etats-Unis et en Asie (en collaboration avec les partenaires commerciaux de Quantum Genomics en Chine, Taiwan et Corée du Sud).

Pendant une première période de 3 mois randomisée en double aveugle, 750 patients recevront soit du firibastat (1000 mg en une seule prise par jour), soit un placebo, en plus de leur traitement en cours. Le critère d'évaluation principal sera la réduction de la pression artérielle systolique mesurée automatiquement en cabinet médical (AOBP) par rapport à la valeur de départ. Cette période sera suivie d'une phase visant à vérifier la sécurité du produit sur une durée de 6 mois pouvant aller jusqu'à 12 mois pour 100 patients, données obligatoires pour l'enregistrement d'un traitement chronique.

La sélection des centres cliniques va débuter et les dossiers réglementaires (comités d'éthique et autorités compétentes) sont en préparation pour chaque pays. Le recrutement du premier patient sera réalisé au deuxième trimestre 2021 et les résultats d'efficacité et de sécurité à 6 mois sont attendus pour mi-2023, permettant le dépôt des demandes d'autorisations de mise sur le marché en 2023. Le coût de cette étude était prévu au budget et sera financé grâce aux partenariats conclus par Quantum Genomics.

⁽¹⁾ Patients non contrôlés malgré deux classes d'antihypertenseurs, dont un diurétique, aux doses maximales tolérées.

⁽²⁾ Patients non contrôlés malgré trois classes d'antihypertenseurs, dont un diurétique, aux doses maximales tolérées.

⁽³⁾ FDA : Food and Drug Administration, Autorité Réglementaire Américaine.

À propos de Quantum Genomics

Quantum Genomics est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'une nouvelle classe de médicaments cardiovasculaires, fondée sur le mécanisme d'inhibition de l'Aminopeptidase A cérébrale (Brain Aminopeptidase A Inhibition ou BAPAI). Seule société au monde à poursuivre cette approche innovante ciblant directement le cerveau, elle s'appuie sur plus de vingt années de travaux de recherche de l'Université Paris-Descartes et du laboratoire INSERM/CNRS dirigé par le Dr. Catherine Llorens-Cortès au Collège de France. Quantum Genomics a ainsi pour objectif de développer des traitements innovants de l'hypertension artérielle compliquée voire résistante (environ 30% des patients sont mal contrôlés ou en échec de traitement), et de l'insuffisance cardiaque (un patient sur deux diagnostiqué meurt dans les cinq ans).



Basée à Paris et New York, la société est cotée sur le marché Euronext Growth à Paris (FR0011648971 - ALQGC) et inscrite sur le marché américain OTCQX (symbole : QNNTF).
Plus d'informations sur www.quantum-genomics.com, nos comptes [Twitter](#) et [LinkedIn](#)

Contacts

Quantum Genomics

contact@quantum-genomics.fr

So Bang (EUROPE)

Communication financière et médias

Quantum-genomics@so-bang.fr

LifeSci (USA)

Dan Ferry

Communication financière

+1 (617) 535-7746 - Daniel@lifesciadvisors.com

Mike Tattory

Communication médias

+1 (646) 751-4362 - mtattory@lifescipublicrelations.com