

Quantum Genomics annonce la fin du recrutement des patients de l'étude pivot de Phase III, FRESH

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 et l'insuffisance cardiaque, annonce aujourd'hui avoir recruté l'ensemble des patients prévus dans son étude pivot de phase III, FRESH, visant à évaluer l'efficacité du firibastat dans le traitement de l'hypertension artérielle difficile à traiter¹ et résistante².

« Nous sommes très heureux d'avoir terminé le recrutement de cette étude qui représente la première étape de notre programme de phase III dans l'hypertension artérielle difficile à traiter et résistante et ce malgré les difficultés rencontrées liées à la crise sanitaire » a annoncé Jean-Philippe Milon, Directeur Général de Quantum Genomics.

Les patients éligibles, atteints d'hypertension artérielle difficile à traiter ou résistante, ont été randomisés dans 69 hôpitaux répartis en Europe (France, Allemagne, Pologne, Espagne, Hongrie, Bulgarie et République Tchèque), au Canada, aux États-Unis et en Amérique Latine (Brésil et Mexique).

Selon le protocole de l'étude, les patients ont reçu pendant 3 mois, en plus de leur traitement en cours comprenant au moins deux classes de médicaments antihypertenseurs, soit firibastat à la dose de 500 mg BID³ soit un traitement placebo. Le critère principal de jugement de l'étude est la réduction de la pression artérielle systolique mesurée automatiquement en cabinet médical (AOBP⁴) après 3 mois de traitement par rapport à la valeur initiale mesurée le jour de la randomisation. Les critères secondaires de l'étude comprennent notamment les mesures ambulatoires de pression artérielle, le pourcentage de patients à l'objectif tensionnel, ainsi que les concentrations sanguines de plusieurs biomarqueurs.

A ce jour, aucun évènement indésirable grave lié au traitement n'a été rapporté. Le taux de survenue d'allergies cutanées est conforme à ce qui a été observé dans l'étude NEW-HOPE. L'étude a été surveillée par un comité indépendant de revue des données (IDMC) qui a toujours recommandé de poursuivre l'étude sans modification du protocole à l'issue de chaque évaluation.

La dernière visite du dernier patient inclus s'effectuant après 3 mois de traitement et un mois de suivi après l'arrêt du traitement, l'annonce des premiers résultats de l'étude pivot de phase III, FRESH, est attendue fin octobre 2022 compatible avec une présentation au congrès de l'American Heart Association (AHA) à Chicago du 5 au 7 Novembre 2022.

L'étude REFRESH, seconde étude-pivot de phase III d'efficacité et de sécurité à long terme avec la formulation une fois par jour de firibastat et nécessaire à l'enregistrement du produit, se poursuit normalement, ce qui permet de confirmer le dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché au troisième trimestre 2023.

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

² Patients non contrôlés malgré au moins trois classes d'antihypertenseurs, dont un diurétique, aux doses maximales tolérées

³ BID : Bis in Die (deux fois par jour)

⁴ AOBP : Automatic Office Blood Pressure

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'Amino-peptidase A cérébrale (Brain Amino-peptidase 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.com

Edifice Communication (EUROPE)

Communication financière et médias

quantum-genomics@edifice-communication.com

LifeSci (USA)

Mike Tattory

Communication médias

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