



## **Aptorum Group annonce la présentation des demandes d'essai clinique pour l'ALS-4, un médicament à petites molécules administré par voie orale pour le traitement des infections causées par le *Staphylococcus aureus*...**

December 22, 2020 02:43 AM Eastern Standard Time

New York, Londres et Paris--(BUSINESS WIRE)--

**Aptorum Group annonce la présentation des demandes d'essai clinique pour l'ALS-4, un médicament à petites molécules administré par voie orale pour le traitement des infections causées par le *Staphylococcus aureus*, y compris le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM).**

Aptorum Group Limited (Nasdaq : APM, Euronext Paris : APM) (« Aptorum Group » ou « Aptorum »), une société biopharmaceutique axée sur les nouvelles technologies pour le traitement d'une variété de pathologies médicales, y compris les maladies infectieuses, a annoncé que la société, par l'intermédiaire de sa filiale à 100 % Aptorum International Limited, a déposé une demande d'essai clinique (DEC) auprès de l'Agence de la santé publique du Canada (Santé Canada) pour mener un essai clinique de phase 1 sur l'ALS-4, un médicament à petites molécules administré par voie orale pour le traitement des infections causées par le *Staphylococcus aureus*, y compris le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM). En attendant l'approbation de Santé Canada, l'essai de phase 1 est conçu pour tester l'innocuité, la tolérabilité et la pharmacocinétique de l'ALS-4 chez des volontaires sains.

Le Dr Clark Cheng, médecin en chef et directeur exécutif d'Aptorum Group a déclaré : « Suite à notre précédente mise à jour en septembre 2020, nous nous réjouissons d'annoncer cette soumission de DEC qui représente une étape majeure du développement de notre programme antimicrobien ALS-4. L'ALS-4 est une nouvelle petite molécule adoptant une approche anti-virulence (non antibiotique) visant à répondre aux besoins médicaux croissants non satisfaits des infections causées par le *Staphylococcus aureus*. L'ALS-4 étant un médicament administré par voie orale, il est conforme à la politique mondiale en matière de soins de santé qui vise à promouvoir activement le passage d'un traitement antimicrobien par voie intraveineuse à un traitement antimicrobien par voie orale<sup>1,2,3</sup>. Conformément à nos données précliniques internes et sous réserve d'autres essais cliniques, l'ALS-4 peut être potentiellement utilisé seul ou en combinaison avec des antibiotiques existants (par exemple, la vancomycine) dans le but de réduire la mortalité et la morbidité des patients infectés, en particulier dans les cas graves. Nous estimons que notre médicament ALS-4 administré par voie orale peut potentiellement traiter une variété d'infections causées par le *Staphylococcus aureus*, y compris (mais sans s'y limiter) la bactériémie SARM et les infections de la peau et des tissus mous, sous réserve des essais cliniques respectifs. »

L'essai clinique de phase 1 se déroulera au Canada et a pour objectif de recruter jusqu'à 48 volontaires dont 32 sains pour les cohortes à dose unique ascendante (SAD) et à dose multiple ascendante (MAD), respectivement. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer la sécurité et la tolérabilité de la SAD et de la MAD de l'ALS-4 administrées par voie orale à des sujets sains. L'objectif secondaire est d'évaluer le profil pharmacocinétique de la SAD et de la MAD de l'ALS-4 administrées par voie orale à des sujets sains.

**À propos de la molécule ALS-4**

Dans le cadre de la plateforme de maladies infectieuses Acticule d'Aptorum Group, l'ALS-4 est un nouveau médicament à petites molécules, premier de sa catégorie, administré par voie orale, basé sur une approche anti-virulence (non antibiotique) ciblant le *Staphylococcus aureus* y compris le SARM. L'ALS-4 inhibe les propriétés liées à la virulence des bactéries et les prédispose à la clairance immunitaire de l'hôte, tout en offrant potentiellement des avantages supplémentaires en combinaison avec les antibiotiques existants.

## À propos d'Aptorum Group

Aptorum Group Limited (Nasdaq : APM ; Euronext Paris : APM) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la découverte, au développement et à la mise sur le marché d'agents thérapeutiques pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits, en particulier dans le domaine des maladies infectieuses et des cancers (y compris les indications orphelines en oncologie). Le portefeuille de projets d'Aptorum est enrichi par des plateformes de découverte de médicaments permettant de découvrir de nouveaux agents thérapeutiques, notamment via le contrôle systématique des molécules médicamenteuses déjà approuvées, et par une plateforme de recherche basée sur le microbiome dans le traitement des maladies métaboliques. En plus de cet objectif principal, la société poursuit des projets thérapeutiques et diagnostiques dans les domaines de la neurologie, de la gastro-entérologie, des troubles métaboliques, de la santé des femmes et dans d'autres domaines thérapeutiques. Aptorum développe également des projets axés sur la robotique chirurgicale ainsi que des compléments naturels destinés aux femmes ménopausées qui en subissent les symptômes.

Pour plus d'informations sur Aptorum Group, veuillez consulter le site [www.aptorumgroup.com](http://www.aptorumgroup.com).

## Clause de non-responsabilité et déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse ne constitue pas une offre de vente ni une sollicitation d'offres d'achat des valeurs mobilières d'Aptorum Group.

Le présent communiqué de presse comprend des déclarations relatives à Aptorum Group Limited et à ses attentes, projets et perspectives futures, qui constituent des « déclarations prospectives » au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. À cette fin, toute déclaration figurant dans ce document qui ne constitue pas une déclaration basée sur des faits historiques peut être considérée comme une déclaration prospective. Dans certains cas, il est possible d'identifier les déclarations prospectives par des termes tels que « peut, devrait, s'attend à, envisage, anticipe, pourrait, a l'intention de, cible, prévoit, projette de, croit, estime, prédit, potentiel ou continue », ou leur contraire, ou d'autres expressions similaires. Aptorum Group a basé ces déclarations prospectives, qui contiennent des déclarations relatives à des échéances prévues pour la soumission des demandes et les essais, essentiellement en raison de ses attentes et projections actuelles concernant des tendances et événements futurs qui, selon la société, sont susceptibles d'exercer un impact sur son activité, sa situation financière et les résultats de ses opérations. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse et sont sujettes à des risques, des incertitudes et des hypothèses y compris, mais sans s'y limiter, les risques liés aux changements annoncés dans la direction et l'organisation, la rétention et la disponibilité du personnel clé, la capacité de la société à étendre sa gamme d'assortiments de produits en proposant des produits additionnels dans des catégories de consommateurs supplémentaires, les résultats de ses activités, les stratégies de croissance prévues de l'entreprise, les tendances et défis prévus de son activité, ses attentes en matière de chaîne d'approvisionnement et la stabilité de celle-ci, ainsi que les risques détaillés sur le formulaire 20-F d'Aptorum Group et dans d'autres rapports pouvant être déposés par Aptorum Group auprès de la SEC à l'avenir et dans le prospectus ayant reçu le visa n°20-352 de l'Autorité des Marchés Financiers, le 16 juillet 2020.

En conséquence, les prévisions contenues dans ces déclarations prospectives sont sujettes à des changements et les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux décrits dans le présent communiqué de presse. Aptorum Group n'assume aucunement l'obligation de mettre à jour les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

Ce communiqué ne constitue pas un prospectus au sens du règlement (UE) n°2017/1129 du 14 juin 2017 tel que modifié par les règlements délégués (UE) n°2019/980 du 14 mars 2019 et n°2019/979 du 14 mars 2019.

Ce communiqué de presse est fourni en l'état, sans aucune représentation ni garantie d'aucune sorte.

---

<sup>1</sup> <https://www.gloshospitals.nhs.uk/gps/antimicrobial-resources/adult-antibiotic-treatment-guidelines-site-infection/iv-oral-switch-guideline/> et <https://www.dbth.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/10/IV-to-oral-switch-and-5-day-stop-policy.pdf>

<sup>2</sup> <https://hgs.uhb.nhs.uk/wp-content/uploads/Guidelines-for-Antimicrobial-Prescribing-v5.0.pdf>

<sup>3</sup> <https://www.jwatch.org/na48403/2019/02/12/sequential-intravenous-oral-treatment-mrsa-bacteremia>

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

## Contacts

### **Demandes :**

Aptorum Group Limited

Département des relations avec les investisseurs :

[investor.relations@aptorumgroup.com](mailto:investor.relations@aptorumgroup.com)

+44 20 80929299

Redchip – Communications financières pour les États-Unis

Relations avec les investisseurs

Dave Gentry

[dave@redchip.com](mailto:dave@redchip.com)

+1 407 491-4498

Actifin – Communications financières pour l'Europe

Relations avec les investisseurs

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 (0)1 56 88 11 22