



## **Aptorum Group annonce des avancées positives dans son essai clinique intermédiaire de Phase I pour l'ALS-4 ciblant le *Staphylococcus aureus* et des progrès dans les démarches pré-IND pour le SACT-1 ciblant le neuroblastome**

May 25, 2021 04:30 AM Eastern Daylight Time

NEW YORK & LONDRES & PARIS--(BUSINESS WIRE)--Aptorum Group Limited (Nasdaq: APM, Euronext Paris: APM) ("Aptorum Group" ou "Aptorum"), une société biopharmaceutique de stade clinique, annonce des avancées positives pour: (i) son essai clinique en cours de Phase I évaluant l'ALS-4 (une approche antivirulence novatrice basée sur une petite molécule ciblant le *Staphylococcus aureus*, notamment le *Staphylococcus Aureus* méthicillino-résistant ("SDMR"), dans lequel deux groupes initiaux de la partie à dose croissante unique (DCU) de l'essai chez des personnes de sexe masculin et féminin en bonne santé ont terminé l'évaluation sans événement indésirable grave observé (avec au total six groupes à DCU et trois groupes à dose croissante multiple (DCM) planifiés); et (ii) sa préparation pré-IND en cours pour le SACT-1, une petite molécule repositionnée ciblant le neuroblastome, pour laquelle s'est terminée la réunion pré-IND avec la FDA américaine.

L'étude sur l'ALS-4 est le premier essai de Phase I chez l'humain, randomisé, à double insu, contrôlé par placebo et à dose croissante unique et multiple conçu pour évaluer l'innocuité, la tolérabilité et la pharmacocinétique de l'ALS-4 à administration orale chez des volontaires de sexe masculin et féminin en bonne santé. Les évaluations posologiques et d'innocuité du groupe A (25mg) et du groupe B (50mg) ont été finalisées et huit personnes (six ayant reçu l'ALS-4 et deux ayant reçu le placebo) ont reçu des doses dans chaque groupe. Nous avons le plaisir d'annoncer qu'aucun sujet humain n'a abandonné les études et qu'aucun événement indésirable grave n'a été observé. En outre, aucun changement clinique pertinent quant aux signes vitaux, l'ECG, les résultats de laboratoire clinique et les examens physiques n'a été observé par rapport à la référence de base. Avec de tels résultats, le reste de l'étude de Phase I sur l'ALS-4 va être continuée et les évaluations du groupe C (100mg) ont pu commencer.

Le SACT-1, un candidat médicament repositionné pour le traitement du neuroblastome, vient de faire l'objet d'une réunion pré-IND avec la FDA. Avec l'orientation fournie par la FDA, le SACT-1 est en bonne voie pour obtenir la désignation de nouveau médicament expérimental (IND) en vue du lancement des études cliniques au troisième trimestre 2021.

### **À propos de la molécule ALS-4**

Faisant partie d'Acticule, la plateforme de maladies infectieuses d'Aptorum Group, l'ALS-4 est une petite molécule inédite de première catégorie, administrée oralement et développée dans le cadre d'une approche antivirulence de ciblage du staphylocoque doré et du SDMR. L'ALS-4 cible les propriétés résistantes antimicrobiennes de la bactérie et semble rendre la bactérie hautement sensible à la clairance immunitaire de l'hôte. L'ALS-4 devrait pouvoir être administrée seule ou combinée à d'autres antibiotiques existants comme la vancomycine.

## **À propos du SACT-1**

Dans le cadre de la plateforme SMART-ACT® d'Aptorum Group, le SACT-1 a été découvert sur notre plateforme SMART-ACT® axée sur les maladies orphelines non traitées. Le SACT-1 est un médicament à petites molécules repositionné pour le traitement du neuroblastome, en particulier en combinaison avec la norme de soins basée sur la chimiothérapie. Nos études internes in vitro ont démontré que le mécanisme du SACT-1 a optimisé les dégâts causés à l'ADN et la mort des cellules tumorales.

## **À propos d'Aptorum Group**

Aptorum Group Limited (Nasdaq: APM, Euronext Paris: APM) est une société biopharmaceutique de stade clinique 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 de l'oncologie. Le portefeuille de projets d'Aptorum est également enrichi par (i) la mise en place de plateformes de découverte de médicaments qui permettent la découverte de nouveaux actifs thérapeutiques par le biais, par exemple, d'un criblage systématique de molécules médicamenteuses approuvées existantes, et d'une plateforme de recherche basée sur les microbiomes pour le traitement des maladies métaboliques; et (ii) le codéveloppement d'une nouvelle technologie moléculaire de diagnostic rapide d'identification et de détection de pathogènes avec Accelerate Technologies Pte Ltd, bras commercial de l'Agence pour la science, la technologie et la recherche de Singapour.

Pour de plus amples informations concernant Aptorum Group, rendez-vous sur [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, 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.

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

Aptorum Group Limited

Service des relations avec les investisseurs:

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

+44 20 80929299

Redchip – communications financières, États-Unis

Relations avec les investisseurs

Dave Gentry

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

+1 407 491 4498

Actifin – communications financières, Europe

Relations avec les investisseurs

Ghislaine Gasparetto

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

+33 1 56 88 11 22