

## COMMUNIQUE DE PRESSE

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

### **ObsEva annonce le démarrage d'une étude pivot de Phase 2 portant sur l'évaluation de OBE001 pour améliorer le taux d'implantation d'embryon et de grossesses lors d'une FIV/ICSI**

**Genève, Suisse, 18 novembre 2014** – ObsEva, une société biopharmaceutique suisse dédiée au développement et à la commercialisation de médicaments innovants en médecine de la reproduction annonce aujourd'hui le lancement d'une étude de Phase 2, préalable à une étude de Phase 3, pour son composé phare, OBE001, un nouvel antagoniste du récepteur de l'ocytocine, actif par voie orale. L'étude IMPLANT a été conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de différentes doses de OBE001 par rapport au placebo chez les femmes ayant recours à un transfert d'embryon suite à une FIV/ICSI. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'augmentation du taux de grossesses cliniques.

*"Le lancement de cette étude représente une étape importante pour notre jeune entreprise. Il confirme notre expertise et capacité opérationnelle en poursuivant la réalisation de notre plan de développement de produits"* déclare Ernest Loumaye, Directeur Général et Co-Fondateur de ObsEva.

Il s'agit d'une étude prospective, avec établissement de dose, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo. Il est prévu de recruter 240 patients dans 30 centres de Procréation Médicalement Assistée (PMA) dans 6 pays européens dont la Belgique, la République Tchèque, le Danemark, la Pologne, l'Espagne et le Royaume-Uni.

*"Cette étude inclura des femmes exposées à un risque d'échec d'implantation d'embryon en raison de la présence de contractions utérines au moment du transfert d'embryon"* ajoute Andrew Humberstone, Responsable des Opérations Cliniques de ObsEva. *"Il leur sera administré une dose orale de OBE001 ou de placebo avant le transfert d'embryon"*.

Le centre PMA de l'Hôpital Universitaire de Bruxelles (UZB) en Belgique est ce 17 novembre 2014, le premier centre à démarrer cette étude. Le Professeur Herman Tournaye est le responsable de l'étude IMPLANT de ce centre.

*"L'implantation est déterminante dans la réussite d'une PMA, mais demeure néanmoins une « boîte noire ». Compte tenu du fait que les contractions utérines peuvent avoir des conséquences négatives sur ce processus, en tant que clinicien, je me réjouis d'avoir l'occasion de participer à l'étude IMPLANT. Cette étude évalue le potentiel de ce nouveau composé à inhiber les contractions utérines et augmenter*

le taux de réussite des PMA” commente le Professeur Herman Tournaye, Chef de Service du Centre de Reproduction Humaine à l’Hôpital Universitaire de Bruxelles (UZB).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur cette étude clinique, veuillez consulter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

- Fin -

## **À propos de la Procréation Médicalement Assistée (PMA) et à propos de OBE001**

L’infertilité touche environ 10 % des couples en âge de reproduction. Chaque année, près de 1.6 million de traitements de PMA sont réalisés dans le monde, dont 176 000 aux Etats-Unis et 588 000 en Europe. Le taux de réussite de ces traitements dépend en grande partie de l’âge de la femme. Le taux considéré est celui de l’enfant qui rentre à la maison avec sa mère après l’accouchement (*Take Home Baby rate*) et il est en moyenne de 20 à 25% par cycle de traitement. Le coût d’un cycle de PMA/FIV varie de 8 000 à 15 000 USD aux Etats-Unis, de 2 000 à 10 000 EUR en Europe et de 2 000 à 6 000 USD au Japon. Il est établi que, au moment du transfert d’embryon, l’activité contractile utérine puisse expulser les embryons de l’utérus. On estime que près de 30% des patientes ayant recours à un transfert d’embryon ont des contractions utérines excessives. OBE001 est un antagoniste de l’ocytocine de nouvelle génération, qui a comme potentiel d’inhiber les contractions utérines au moment du transfert de l’embryon, et ainsi d’améliorer le taux d’implantation de l’embryon lors d’une PMA et donc le nombre d’enfants résultant de ces traitements PMA (*Take Home Baby rate*).

## **À propos de ObsEva**

ObsEva SA est une société biopharmaceutique Suisse dédiée au développement et à la commercialisation de nouvelles classes de médicaments en médecine de la reproduction. ObsEva a été fondée en novembre 2012 par Ernest Loumaye MD, PhD et André Chollet PhD. Ernest Loumaye est un spécialiste en médecine de la reproduction de la femme, disposant de 20 ans d’expérience dans l’industrie biopharmaceutique. Ernest Loumaye a été le co-fondateur et CEO de PregLem SA, société biopharmaceutique dont la réussite a conduit à son acquisition en 2010 par la société Gedeon Richter. André Chollet est un spécialiste en chimie médicale et pharmaceutique avec plus de 30 ans d’expérience dans l’industrie biopharmaceutique. André Chollet était responsable du programme pour le traitement de la menace d’accouchement prématuré chez Serono, avant le rachat de la société par Merck KGaA.

Le portefeuille de produits de ObsEva est constitué de produits innovants, à un stade de développement clinique précoce, destinés au traitement de la menace d’accouchement prématuré et de l’infertilité, ainsi que d’autres traitements en médecine de la reproduction.

Pour en savoir plus, consultez [www.obseva.com](http://www.obseva.com)

Pour plus d'informations, veuillez contacter le bureau du Directeur Général de ObsEva :  
Delphine Renaud  
Tel: +41 22 552 1550  
Email: [delphine.renaud@obseva.ch](mailto:delphine.renaud@obseva.ch)