

COMMUNIQUE DE PRESSE

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

ObsEva annonce le recrutement de la première patiente dans TERM, son étude de Phase 2

- Une évaluation de l'innocuité et efficacité de OBE001 pour retarder le travail spontané d'accouchement prématuré chez les femmes enceintes -

Genève, Suisse, 23 juin 2015 – ObsEva, une société biopharmaceutique suisse dédiée au développement d'une nouvelle génération de médicaments visant à traiter des affections graves qui peuvent mettre en danger la grossesse, depuis la conception jusqu'à la naissance, a annoncé ce jour le recrutement de la première patiente dans l'étude TERM. Cet essai clinique de Phase 2 est réalisé chez des femmes enceintes présentant une menace d'accouchement prématuré. Il concerne le composé phare de ObsEva, OBE001, un antagoniste du récepteur de l'ocytocine, actif par voie orale.

“Nous sommes très satisfaits d'enregistrer le recrutement de la première patiente pour cette importante et seconde indication de notre composé phare. C'est une nouvelle étape majeure pour ObsEva dans la mesure où nous poursuivons le développement de notre portefeuille produits conformément à notre business plan.” déclare Ernest Loumaye, Directeur Général et Co-Fondateur de ObsEva.

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo. Il est prévu de recruter 100 patients dans des maternités à travers l'Europe, dont en Belgique, Allemagne, Pologne, Espagne, Suisse et Royaume-Uni.

“L'étude est menée au sein de maternités de taille importante qui soignent au quotidien des femmes enceintes présentant une menace d'accouchement prématuré” ajoute Andrew Humberstone, Responsable des Opérations Cliniques de ObsEva. *“Il sera proposé à des femmes enceintes avec un risque élevé d'accouchement prématuré de participer à cette étude. Les patientes recrutées recevront quotidiennement un traitement par voie orale à prise unique et ce jusqu'à 7 jours, soit à la maternité soit à domicile”.*

La première patiente a été recrutée le 11 juin 2015 à la maternité de l'hôpital universitaire Miguel Servet de Zaragoza en Espagne. Dr. José Manuel Campillos est le responsable de l'étude TERM pour ce centre.

“Je suis très enthousiaste que la maternité de l’hôpital universitaire Miguel Servet ait été le premier centre à recruter une patiente pour cette étude importante. Il est primordial de développer de meilleurs traitements pour limiter les naissances prématurées et leurs effets préjudiciables sur les nourrissons” commente le Dr. Campillos.

- Fin -

À propos de la menace d’accouchement prématuré

Selon le rapport *The Global Action Report* sur les naissances prématurées “Born Too Soon”, publié par l’OMS en 2012, chaque année 15 millions de bébés naissent trop tôt (nés avant 37 semaines de gestation). Cela représente plus d’un bébé sur 10 au monde. Plus d’un million d’enfants meurent chaque année en raison des complications liées à la naissance prématurée et bon nombre de ceux qui survivent font face à un handicap à vie. Les taux de naissances prématurées augmentent pratiquement dans tous les pays et sont associés à une charge financière importante pour la société. Le coût annuel des naissances prématurées a été estimé à environ 27 milliards de USD en 2005 aux Etats-Unis. Les soins médicaux à vie et spécifiques nécessaires après la période néonatale se montent à plus de 500’000 USD par enfant prématuré présentant un handicap. L’accouchement prématuré se caractérise par des contractions utérines précoces conduisant à la naissance avant 37 semaines.

À propos de OBE001

OBE001 est un antagoniste du récepteur de l’oxytocine de nouvelle génération. Les antagonistes du récepteur de l’oxytocine sont de puissants inhibiteurs des contractions utérines. OBE001 est un composé développé pour le traitement par voie orale de la menace d’accouchement prématuré, entre 32 et 36 semaines de gestation.

En plus de l’étude de Phase 2 TERM traitant de la menace d’accouchement prématuré, OBE001 est actuellement évalué dans le cadre d’une autre étude de Phase 2, préalable à une étude de Phase 3, pour l’amélioration du taux d’implantation de l’embryon et du taux de grossesses cliniques suite à une fécondation in-vitro (FIV)/ microinjection intracytoplasmique d’un spermatozoïde (ICSI). Pour plus d’informations sur la Procréation Médicalement Assistée (PMA) et sur OBE001, consultez www.ObsEva.com et voir le communiqué de presse du 18 novembre 2014.

À propos de ObsEva

ObsEva SA est une société biopharmaceutique dédiée au développement d'une nouvelle génération de médicaments visant à traiter des affections graves pouvant mettre en danger la grossesse, depuis la conception jusqu'à la naissance.

Nos principaux programmes en développement clinique ciblent les traitements de l'infertilité et de la menace d'accouchement prématuré, affections qui touchent de plus en plus de femmes dans le monde et pour lesquelles seuls des traitements avec une efficacité ou un profil de sécurité limités sont disponibles.

Les compétences uniques de l'équipe de ObsEva en matière de R&D s'associent à l'appui d'investisseurs de premier rang, pour construire une entreprise leader dans le développement de produits pharmaceutiques traitant les pathologies liées à la grossesse. 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