

## COMMUNIQUE DE PRESSE

POUR DIFFUSION IMMEDIATE

### **ObsEva présente des données de pharmacologie démontrant que OBE002 est dépourvu des effets secondaires associés aux AINS dans le traitement de la menace d'accouchement prématuré**

Genève, Suisse, 04 novembre 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 présenté ce jour des données d'études pharmacologiques in-vivo sur son composé OBE002. OBE002 est un antagoniste du récepteur de la prostaglandine F2 $\alpha$ , de nouvelle génération, actif par voie orale et développé pour le traitement de la menace d'accouchement prématuré. Les prostaglandines jouent un rôle essentiel dans les accouchements à terme ou prématurés. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) traitent de façon efficace la menace d'accouchement prématuré en empêchant la synthèse des prostaglandines. Cependant, la prise de AINS est limitée à une durée de 48 heures en raison du risque d'insuffisance rénale aiguë voire irréversible chez le fœtus et le nouveau-né exposé in utero. L'exposition aux AINS est aussi associée à des constriction du canal artériel du fœtus qui peuvent entraîner une hypertension artérielle pulmonaire. Les études ont évalué la fonction rénale chez les lapins nouveau-nés ainsi que la fermeture du canal artériel des fœtus chez les rats. OBE002 a été comparé à l'AINS, indométhacine, qui est couramment utilisé lors des menaces d'accouchement prématuré. Les résultats de ces études pharmacologiques sont présentés aujourd'hui au 12<sup>ème</sup> Congrès mondial de la médecine périnatale se tenant à Madrid en Espagne.

*"OBE002, premier de sa classe thérapeutique, est un antagoniste de la prostaglandine F2 $\alpha$  actif par voie orale. Il est développé pour le traitement de la menace d'accouchement prématuré. Le bénéfice thérapeutique de l'inhibition des prostaglandines dans le traitement de la menace d'accouchement prématuré est clairement reconnu avec les AINS mais leur utilisation est limitée pour des raisons d'innocuité. C'est pourquoi il était essentiel de démontrer, dans le cas de OBE002, une absence des effets indésirables et limitants associés aux traitements par AINS. Les résultats de ces études pharmacologiques représentent une étape importante dans le développement de OBE002 pour le traitement de la menace d'accouchement prématuré."* déclare Ernest Loumaye, Directeur Général et Co-Fondateur de ObsEva.

L'étude menée sur les reins de lapins nouveau-nés visait à comparer les effets d'un placebo, de OBE002 et de l'indométhacine sur les fonctions rénales et sur les paramètres hémodynamiques in-vivo. Alors que le traitement par l'indométhacine a montré une résistance vasculaire rénale considérablement élevée avec une diminution concomitante de la diurèse, du débit de filtration

glomérulaire et du débit sanguin rénal, aucun effet significatif n'a été observé ni avec OBE002, ni avec le placebo.

La capacité du placebo, de OBE002 ou de l'indométhacine à provoquer un rétrécissement du canal artériel a été évaluée chez les fœtus de rats durant le dernier jour de la gestation. Les rats ont été traités sur la fin de leur période de gestation et le rétrécissement du canal a été examiné macroscopiquement chez les fœtus quatre heures après le traitement. Ni OBE002, ni le placebo n'ont provoqué de rétrécissement du canal artériel du fœtus tandis que chez les rats traités par l'indométhacine, il a été réduit en moyenne de deux tiers.

*“Nos données indiquent que l'utilisation comme agents tocolytiques d'antagonistes de la prostaglandine F2α sélectifs tel que OBE002 est dépourvue des effets limitatifs propres aux AINS au niveau du rein et du canal artériel et peut donc représenter un nouveau mode de traitement de la menace d'accouchement prématuré.”* ajoute Oliver Pohl, Directeur Principal du Développement Non Clinique & Phase 1 de ObsEva.

- 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 OBE002**

OBE002, premier de sa classe thérapeutique et actif par voie orale est une petite molécule antagoniste du récepteur de la prostaglandine F2α. L'inhibition des récepteurs des PF2α représente un nouveau mode de traitement de la menace d'accouchement prématuré. Ce nouveau mode de traitement a la capacité de pouvoir non seulement supprimer la contractilité utérine mais aussi d'empêcher les modifications du col utérin résultant de la menace d'accouchement prématuré et d'inhiber l'inflammation. Pour plus d'informations, consultez [www.ObsEva.com](http://www.ObsEva.com)

## **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. 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](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)