

GoLiver Therapeutics obtient un avis scientifique positif de l'Agence européenne du médicament (EMA) sur sa stratégie de développement clinique et de bioproduction dans l'insuffisance hépatique aiguë

Cette réponse corrobore l'avis scientifique de l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé britannique (MHRA)

Nantes, le 16 juin 2020. GoLiver Therapeutics, start-up spécialisée dans le développement de Médicaments de Thérapie Innovante en particulier un biomédicament pour traiter les maladies du foie sans greffe grâce à des cellules souches pluripotentes différenciées, annonce que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné un avis scientifique favorable sur sa stratégie de développement clinique, pharmaco-toxicologique et de production. Avec cet avis scientifique positif, GoLiver Therapeutics franchit un jalon important dans sa feuille de route clinique.

L'EMA confirme ainsi l'avis scientifique positif donné en 2018 par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé britannique (MHRA) sur la démarche de production, le plan de l'évaluation pharmaco-toxicologique et le plan de développement clinique de GoLiver Therapeutics pour la première indication de l'insuffisance hépatique aiguë.

Actuellement, GoLiver Therapeutics travaille avec l'Hôpital Paul-Brousse (AP-HP, Villejuif, France) sur l'élaboration du design et la mise en place d'essais cliniques de phase I/IIa pour le traitement de l'insuffisance hépatique aiguë.

« Nous sommes très satisfaits d'avoir obtenu cet avis scientifique malgré la crise sanitaire du COVID-19, nous restons ainsi en phase avec notre plan de développement clinique et de production vers les lots cliniques. Les recommandations de l'EMA devraient faciliter l'obtention des autorisations par les agences de santé nationales dans chacun des pays européens dans lesquels l'étude clinique sera menée. Nous souhaitons arriver au plus vite à l'évaluation clinique de notre premier candidat médicament, une solution injectable de cellules hépatiques congelées, fabriquées à partir de cellules souches pluripotentes, pour une médecine régénérative des insuffisances hépatiques sévères, sans solution thérapeutique de recours autre que la greffe de foie » précise **Tuan Nguyen, Président de GoLiver Therapeutics.**

A propos de GoLiver Therapeutics - <https://golivertx.com/>

GoLiver Therapeutics est une start-up créée en 2017. Spin-off de l'Inserm et de l'Université de Nantes (CRTI UMR1064, ITUN, CHU de Nantes), elle est spécialisée dans le développement de Médicaments de Thérapie Innovante pour répondre à un besoin médical urgent non satisfait en transplantation. GOLIVER THERAPEUTICS a pour ambition de devenir un leader mondial majeur dans la médecine régénérative en s'attaquant à la régénérescence hépatique en initiant les premières études cliniques et en délivrant sur le marché le premier biomédicament innovant pour traiter les maladies du foie sans greffe grâce à des cellules souches pluripotentes différenciées.

Identifiée par le magazine Challenges parmi les " 100 start-up où investir " en 2019, GoLiver Therapeutics est lauréate du France French Transfer Invest 2019, du Grand Prix National i-LAB 2016 en biotechs de la santé et lauréate " émergence " i-LAB 2015. Sa R&D est soutenue par des dispositifs de financement de la BPI et le Fonds Européen de Développement Régional des Région Pays de la Loire (FEDER, Décembre 2018-Décembre 2019, 400 k€) pour réussir les premières étapes de l'industrialisation de son procédé de bioproduction.

Contact presse

Florence Portejoie | Mob : 06 07 76 82 83 | fportejoie@fp2com.fr