



COMMUNIQUÉ DE PRESSE NATIONAL | PARIS | 17 AVRIL 2018

## Efficacité clinique démontrée pour le Lupuzor™, premier traitement contre le lupus sans effets secondaires

L'étude pivot internationale de phase III du Lupuzor™ vient de s'achever avec des résultats positifs : ce candidat-médicament a été efficace pour 68,8 % des patients ayant suivi la phase d'essai jusqu'au bout. Le Lupuzor™ est le premier traitement spécifique non immunosuppresseur contre le lupus, une maladie auto-immune handicapante qui touche 5 millions de personnes dans le monde. Découvert par l'équipe de Sylviane Muller, chercheuse CNRS alors au Laboratoire d'immunopathologie et chimie thérapeutique du CNRS à Strasbourg<sup>1</sup>, ce peptide a fait l'objet d'un brevet du CNRS (délivré en 2001) puis de phases d'essais cliniques réglementaires gérés par ImmuPharma-France.

Débutée en décembre 2015 aux Etats-Unis, l'étude-pivot internationale de phase III du Lupuzor™ a été étendue ensuite en Europe et menée sur 202 patients répartis en deux groupes : le premier s'est vu administrer le Lupuzor™, tandis que le deuxième recevait un placebo. L'ensemble des patients recevait également d'autres médicaments comme des stéroïdes, des antipaludéens, du méthotrexate, etc.

Parmi eux, 153 ont mené l'essai clinique à son terme. Malgré ce nombre relativement limité, cette phase d'essai a permis de démontrer l'efficacité du peptide découvert par Sylviane Muller, chercheuse au CNRS : le Lupuzor™, associé aux traitements de fond, s'est montré efficace pour 68,8 % des patients qui le recevaient. A noter que 59,2 % des patients recevant le placebo et les traitements de fond ont également réagi positivement, un taux particulièrement élevé.

Le Lupuzor™ s'avère donc au moins aussi efficace que le seul traitement existant à ce jour. Mais contrairement à celui-ci, le Lupuzor™ n'est pas immunodépresseur, il ne diminue pas les défenses immunitaires des patients : la phase III a confirmé son innocuité exceptionnelle, aucun effet indésirable grave n'ayant été signalé. Autre résultat encourageant : le Lupuzor™ a démontré un taux de réponse de 61,5 % pour les patients possédant des autoanticorps anti-dsDNA (un biomarqueur reconnu pour le lupus érythémateux systémique), contre 47,3 % avec le placebo. De plus, 7,6 % des patients du groupe Lupuzor™ ayant des anti-dsDNA positifs sont entrés en rémission complète (anti-dsDNA absents et absence de signes cliniques), ce qui n'a été le cas d'aucun patient du groupe placebo. Enfin, ces résultats renforcent l'intérêt potentiel de ce candidat-médicament dans le traitement d'autres maladies auto-immunes comme le syndrome de Sjögren (maladie des yeux secs) ou la maladie de Crohn (une maladie auto-immune à l'origine d'une inflammation chronique de l'intestin).

<sup>1</sup> Sylviane Muller a rejoint le laboratoire Biotechnologies et signalisation cellulaire (CNRS/Université de Strasbourg) depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.



www.cnrs.fr

C'est l'équipe de Sylviane Muller, lauréate 2015 de la médaille de l'innovation du CNRS, qui a développé une famille de peptides (des fragments de protéines) corrigeant spécifiquement les dysfonctionnements du système immunitaire. L'un d'eux, appelé P140, s'est révélé capable de retarder le développement de la maladie chez des souris atteintes du lupus, tout en épargnant la capacité de leur système immunitaire à lutter contre les agents infectieux. Il est à l'origine du Lupuzor™, candidat-médicament développé par ImmuPharma : cette start-up possède une licence exclusive sur les brevets protégeant cette famille de peptides, tous propres au CNRS ou déposés en copropriété. Après le succès de cette phase III, ImmuPharma vise la commercialisation du Lupuzor™ et poursuit les discussions en cours avec un certain nombre de grandes sociétés pharmaceutiques.

Parallèlement, suite à la demande de médecins et de patients, la société a initié une phase supplémentaire permettant à tous ceux qui avaient participé à l'étude de phase III de recevoir Lupuzor™ pendant six mois.

Le lupus est une maladie auto-immune chronique qui touche plus de 5 millions de patients dans le monde (une trentaine de milliers en France), dont 90 % sont des femmes. Elle se caractérise par la production d'auto-anticorps qui s'attaquent à divers organes (peau, articulation, système vasculaire, cerveau, reins) et y provoquent une inflammation, d'où un large éventail de symptômes possibles : lésions cutanées, douleurs articulaires, thromboses, poussées psychotiques... Contre cette maladie aux causes multiples, on ne dispose aujourd'hui que de traitements palliatifs, la plupart non spécifiques : des corticoïdes et des immunosuppresseurs, qui affaiblissent le système immunitaire dans son ensemble. S'ils font cesser l'agression auto-immune, ils rendent aussi les patients très sensibles aux multi-infections. Il était donc urgent de développer une thérapie plus ciblée.

#### Ressources :

Vidéo et portrait de Sylviane Muller : <http://www.cnrs.fr/fr/personne/sylviane-muller>

#### Contacts

---

Chercheuse CNRS | Sylviane Muller | [sylviane.muller@unistra.fr](mailto:sylviane.muller@unistra.fr)  
Presse CNRS | Julien Guillaume | T 01 44 96 46 35 | [julien.guillaume@cnrs-dir.fr](mailto:julien.guillaume@cnrs-dir.fr)