

Communiqué de Presse
Boulogne, le 3 Juillet 2023



DELPHARM & CREAPHARM annoncent avoir uni leurs forces pour offrir le meilleur accompagnement à HMNC Brain Health et respecter l'échéance du premier patient inclus dans son essai européen de phase 2 BH-200-03.

DELPHARM et CREAPHARM ont annoncé ce jour avoir mis en synergie leurs expertises pour accompagner HMNC Brain Health, société biopharmaceutique internationale en phase clinique, pionnière du développement de thérapies personnalisées en psychiatrie.

Le **20 Juin 2023**, HMNC annonçait l'inclusion du premier patient (FPI) dans l'essai PoC de phase 2 chez plus de 300 patients atteints de troubles dépressifs majeurs conduit dans huit pays en Europe.

Cet essai est une composante cruciale du programme Nelivabon, un des programmes phares en psychiatrie de précision chez HMNC Brain Health, visant à développer BH-200, antagoniste puissant du récepteur à la vasopressin V1b, dans l'objectif d'améliorer les traitements des patients ayant des troubles dépressifs majeurs et une dysfonction sous-jacente de l'axe HPA (axe hypothalamus-pituitaire-adrénal). Seront également testées au travers de l'essai, les capacités prédictives du score polygénique V1b, que la société vise à développer à terme en un test diagnostique compagnon pour BH-200.

DE LA FABRICATION DU DRUG PRODUCT A LA GESTION DU MEDICAMENT EXPERIMENTAL DANS L'ESSAI CLINIQUE

DELPHARM et CREAPHARM ont collaboré pour répondre parfaitement aux exigences de HMNC Brain Health, leur simplifiant la tâche en gérant les opérations de bout en bout, à la fois pour les lots techniques non BPF et les lots cliniques. Ceci inclut le transfert de méthode, la fabrication des lots cliniques et du placebo, les études de stabilité et les analyses gérées par les experts du département Développement de DELPHARM (fin Décembre 2022), juste avant que les équipes CREAPHARM prennent en charge la mise sous blister du médicament expérimental et de son placebo, la mise sous cartes (conditionnement secondaire) et l'étiquetage clinique, la QP-release et la logistique clinique vers les sites européens.

Le premier patient inclus dans l'essai est un nouveau jalon dans le partenariat tripartite entre DELPHARM, CREAPHARM et HMNC Brain Health. Il traduit expertise technique et scientifique de DELPHARM en matière de développement pharmaceutique et de fabrication de lots cliniques, reflétant en même temps l'expertise de CREAPHARM dans la gestion de la supply chain clinique et son engagement Délais.

UNE SOLUTION A CHAQUE DEFI, AVEC LA FLEXIBILITE REQUISE

DELPHARM a su apporter la solution au défi de fabrication lié à la quantité limitée d'API disponible. Les experts DELPHARM ont adapté les plannings de production tout en répondant aux besoins, besoins qui ont évolué avec le design du projet clinique. Avec CREAPHARM à ses côtés, HMNC Brain Health a bénéficié d'une stratégie de mise en aveugle adaptée, complétée par un Contrôle Qualité final pour garantir la vraisemblance, prérequis obligatoire.

Margot Loones, Responsable projets Développement chez Delpharm s'exprime sur cette collaboration: "**Travailler main dans la main et avec un esprit d'équipe entre tous les partenaires mènent à la réussite du projet: mettre à disposition des patients les lots cliniques en un temps record.**"

"Chaque spécialiste a contribué au succès de la mise en place de l'essai clinique, partageant expertise et expérience, avec une approche novatrice visant à faire avancer les choses.", ajoute Céline Tinguely, Directrice Générale CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES.

Communiqué de Presse

Boulogne, le 3 Juillet 2023



DISTRIBUER LES PRODUITS EXPERIMENTAUX A TRAVERS L'EUROPE

250 expéditions sont planifiées à ce stade, depuis CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES Le Haillan vers les sites cliniques dans 7 pays européens. L'étiquetage clinique en 11 langues comme le précieux support des dépôts partenaires de CREAPHARM ont permis de répondre aux exigences réglementaires locales.

" Notre alliance stratégique avec DELPHARM et CREAPHARM nous a permis d'emmener notre candidat médicament dans cet essai clinique de phase 2, dans le respect des échéances. Nous nous réjouissons à l'idée de prolonger cette collaboration durant les projets à venir. " conclut Daniel Gehrlach, Directeur Associé chez HMNC Brain Health.

HMNC BRAIN HEALTH

HMNC Brain Health (HMNC Holding GmbH) est une société biopharmaceutique internationale en psychiatrie de précision, pionnière dans le développement de thérapies personnalisées potentialisées par un diagnostic prédictif grâce à un test compagnon, menant à de meilleurs taux de rémission.

La société développe un pipeline unique ciblant à la fois les Troubles Dépressifs Majeurs et la Dépression Résistante aux Traitements. La société est présente en Allemagne et aux USA, supportée par un partenaire de capital-risque renommé à l'international, plusieurs Family offices, et un investisseur stratégique en Santé.

Le pipeline de développement d'HMNC inclut deux programmes de psychiatrie de précision dans lesquels il aspire à développer un antagoniste de V1bR avec un test compagnon diagnostique (V1bCDx), et un antagoniste de CRHR1 avec son test compagnon (CRHR1CDx).

En parallèle, dans une joint venture avec Develco Pharma, la société développe une formulation orale à libération prolongée, KETO1, une kétamine racémique avec des effets secondaires dissociatifs minimes. Le profil pharmacocinétique de KETO1 pourrait améliorer significativement le profil de risque et la commodité pour les patients dans la population TRD, en minimisant les effets secondaires dissociatifs par rapport aux thérapies à base de Ketamine administrées aujourd'hui par voie intraveineuse ou intranasale.



DELPHARM

DELPHARM DEVELOPMENT est la business unit de DELPHARM proposant une offre complète de développement de médicaments pour une large gamme de formes pharmaceutiques telles les formes orales solides (comprimés, gélules), les formes injectables (flacons, seringues pré-remplies) et liquide oral et semi solide (solution buvable, spray, gel, crème). L'expertise de nos équipes de développement et nos équipements de petites tailles nous permettent de produire les lots cliniques pour les Phases Cliniques 1,2, 3 pour les nouvelles entités chimiques ou les peptides et nucléotides.

DELPHARM est l'un des leaders mondiaux dans le domaine du CDMO pharmaceutique.

> delpharm.com/en/development
> development@delpharm.com

CREAPHARM

CREAPHARM CLINICAL SUPPLIES, partenaire international de l'industrie pharmaceutique pour la gestion de la supply chain clinique (CTSM), est spécialiste du conditionnement et de l'étiquetage cliniques comme de la logistique du médicament expérimental dans les essais cliniques.

C'est avec son approche sur-mesure que CREAPHARM apporte des services à haute valeur ajoutée en réponse à chaque besoin spécifique. Les équipes donnent et apportent le meilleur d'elles-mêmes pour atteindre l'excellence opérationnelle et maximiser le succès de chaque essai clinique.

> creapharm-pharma.com
> contact@creapharm.com

Contact

Communication CREAPHARM GROUP
Sophie LAFON-ROUQUIER
s.lafon@creapharm.com