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 bio-médicament pour traiter les maladies du foie sans greffe grâce à des cellules souches pluriipotentes différenciées, annonce que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné un avis scientifique favorable sur sa stratégie de développement clinique, pharm

Écrit par GoLiver Therapeutics

Mercredi, 17 Juin 2020 14:52 - Mis à jour Mercredi, 17 Juin 2020 15:08

aco-toxicologique
et de production

.
Avec ce
t
avis
scientifique
positif
, GoLiver
Therape
utics
franchit un
jalon
important
dan
s
s
a feuille de route
cl
inique.

L'EMA confirme ainsi l'avis scientifique positif donné en 2018 par l'Agence de réglementation
d es médicaments et des pro
duits de santé
bri
tannique (MHRA)
sur
l
a
démarche de
production
,
le plan de l
,
évaluation
pharmaco-toxicologique
et
l
e

Écrit par GoLiver Therapeutics

Mercredi, 17 Juin 2020 14:52 - Mis à jour Mercredi, 17 Juin 2020 15:08

plan de développement
clinique
de
GoLiver Therapeutic
s
pour la première indication de l
,
insuffisance
hépatique aig
uë
.

Actuellement, GoLiver Therapeutics travaille avec l'Hôpital Paul-Brousse (AP-HP, Villejuif, Fra
nce
)
sur
l
,
élaboration
du design et la mise en plac
e d
,
essais cliniques de phase I/IIa pour le traiteme
nt de
l
,
insuffisance
hépat
ique
aiguë
.

Écrit par GoLiver Therapeutics

Mercredi, 17 Juin 2020 14:52 - Mis à jour Mercredi, 17 Juin 2020 15:08

« Nous sommes très satisfaits d'avoir obtenu cet avis scientifique malgré la crise sanitaire du COV

I

D-19

, nous restons ainsi en phase avec notre p

lan de développemen

t

clinique

et de

production

vers les

lots

cliniques

.

Les recommandations de l

,

EMA

dev

r

a

i

ent

faciliter

l'obt

ention

de

s autorisations par les agences

de sa

nté

nationales dans chacun des pays eu

ropéens dans lesquels l'étude clinique sera menée

.

Nous souhait

ons

ar

r

iv

er

au plus vite

à l

,

évaluation

clinique de

notre premier

candidat mé

dicament

Écrit par GoLiver Therapeutics

Mercredi, 17 Juin 2020 14:52 - Mis à jour Mercredi, 17 Juin 2020 15:08

,
une
sol
ution inje
ctabl
e de
ce
Il
ules hépatiques congelées
,
fabriqué
e
s
à
partir de
cellules souches pluripotentes
,
pour une médecine régénérative des insuffisances hépatiques sévères
,
sans solution thérapeutiqu
e de recours autre q
ue la greffe de foie
»
précise
Tuan Nguyen
,
P
résid
ent
d
e Go
Liver 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

Écrit par GoLiver Therapeutics

Mercredi, 17 Juin 2020 14:52 - Mis à jour Mercredi, 17 Juin 2020 15:08

Nantes (CRTI UMR1064, ITUN,

CHU

de Na

ntes

), elle est spécialisée

dans le dével

opp

ement de M

édicaments de Thérapie

Innovante pour

répondre à un besoin médical urgent non satisfait en transplantation. GOLIVER THERAPEUTIC

S a pour ambition de

devenir un leader mondial majeur dans la méd

ecine

régé

néra

tive en s

,

attaquant à la

régénérescen

ce

hépatique

en initiant

les premières études cliniques

et en délivrant sur le marché le premier biomédicament innovant pour

traiter les mal

adies du foie sans g

reffe grâce à des cellules souches pluripoten

tes d

iffér

enci

ées.

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 Gran

d Prix National i-LA

B 2016 en biotechs de la santé et lauréate " émer

gence

" i-LAB

Écrit par GoLiver Therapeutics

Mercredi, 17 Juin 2020 14:52 - Mis à jour Mercredi, 17 Juin 2020 15:08

2015.

Sa R&D est soutenue

par

des di

s

positifs

de financement de la BPI et

le Fonds Européen de Développement Régional

des Région Pays de la Loire

(FEDER, Décembre 2018-Décem

bre 2019,

400 k

€

)

po

ur réussir les prem

i

ères étapes de l

,

industrialisation de son procédé de bioproduction

.