



**This PR was translated for the convenience of French readers.
The only formal release, including the Safe Harbor Statement,
is the English version published on Nasdaq.**

Pluristem étend la portée de son programme sur la COVID-19 à l'Europe et reçoit une autorisation du PEI pour commencer une étude de phase II en Allemagne

HAÏFA, Israël, 12 août 2020 /PRNewswire/ -- [Pluristem Therapeutics Inc.](#) (Nasdaq: PSTI) (TASE: PSTI), une société de premier plan dans le domaine de la médecine régénérative développant une plateforme de produits thérapeutiques biologiques novateurs, a annoncé aujourd'hui que l'agence allemande de réglementation de la santé, le Paul Ehrlich Institute (PEI), a approuvé le protocole clinique de phase II de la société pour son étude intitulée « A Randomized, Controlled, Multicenter, Parallel-Group Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intramuscular Injections of PLX PAD for the Treatment of severe COVID-19 » (Une étude de phase II randomisée, contrôlée, multicentrique, en groupes parallèles pour évaluer l'efficacité et l'innocuité d'injections intramusculaires de PLX PAD pour le traitement des cas graves de COVID-19). Quarante (40) patients hospitalisés présentant une forme grave de la COVID-19 accompagné de complications du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) seront recrutés dans l'étude.

Le critère principal qui permettra de mesurer l'efficacité de l'étude est le nombre de jours passés sans respirateur pendant la totalité des 28 jours de l'étude. Le suivi du taux de survie et du niveau d'innocuité sera effectué au 60^{ème} jour, ainsi qu'aux semaines 26 et 52.

« Nous sommes ravis d'étendre notre programme sur la COVID-19 à un territoire supplémentaire et nous sommes impatients de commencer l'essai clinique de nos cellules PLX pour le traitement des cas graves de COVID-19 et ayant développé des complications du SDRA en Europe. Sur la base de nos discussions avec le PEI, il s'agira d'une étude indépendante, où le groupe expérimental sera comparé au groupe dit de contrôle suivant les recommandations thérapeutiques standards. Pluristem mène plusieurs programmes de développement clinique avancé en Europe qui sont soutenus par Horizon 2020 et, dès réception des fonds, par la Banque européenne d'investissement (BEI). Nous sommes reconnaissants de leur soutien important à notre plateforme thérapeutique. Pluristem est déterminée à utiliser ce qui, selon nous, constitue les principaux avantages concurrentiels de notre plateforme technologique et à apporter des médicaments régénératifs aux patients en Europe et dans le monde entier », a déclaré Yaky Yanay, CEO et Président de Pluristem.

Outre cette étude en Allemagne, Pluristem mène actuellement un essai de phase II sur la COVID-19 aux États-Unis, qui recrutera 140 patients.

Les cellules PLX contre la COVID-19

Les cellules PLX peuvent être administrées sans ordonnance et, une fois commercialisées, elles peuvent être fabriquées en grandes quantités. Pluristem estime que ses cellules PLX offriront un avantage clé dans la lutte contre la pandémie mondiale

de COVID-19. Les cellules PLX sont semblables aux cellules allogéniques mésenchymateuses; les propriétés immunomodulatrices de ces cellules provoquent les régulateurs naturels du système immunitaire – les macrophages M2 et les lymphocytes T, et peuvent ainsi prévenir ou inverser la suractivation dangereuse du système immunitaire. Par conséquent, les cellules PLX peuvent potentiellement réduire l'incidence et/ou la gravité de la pneumonie provoquée par la COVID-19, menant, nous l'espérons, à un meilleur pronostic pour les patients. Les résultats de précédentes études précliniques sur les cellules PLX ont révélé des bienfaits thérapeutiques dans des études sur les animaux concernant l'hypertension pulmonaire, la fibrose pulmonaire, les lésions rénales aiguës et les lésions gastro-intestinales, qui sont des complications potentielles des graves infections à la COVID-19. Les données cliniques sur l'utilisation de cellules PLX ont démontré la grande puissance immunomodulatrice de celles-ci chez des patients ayant subi une intervention chirurgicale majeure. Les données cliniques préliminaires, obtenues au terme d'un suivi de 28 jours chez les patients atteints de la COVID-19 en unité de soins intensifs et traités dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel, ont été précédemment publiées. Les capacités potentielles des cellules PLX, combinées avec le profil d'innocuité observé lors d'essais cliniques impliquant des centaines de patients dans le monde entier, placent les cellules PLX comme traitement potentiel pour atténuer les effets néfastes de la COVID-19 sur les tissus.

À propos de Pluristem Therapeutics

Pluristem Therapeutics Inc. est une société de premier plan dans le domaine de la médecine régénérative qui développe des produits candidats novateurs de thérapie cellulaire à base de placenta. La société a rendu compte de solides données d'essais cliniques dans plusieurs indications pour ses produits candidats brevetés à cellules PLX et mène actuellement des essais cliniques en phase avancée dans plusieurs indications. On estime que les produits candidats à cellules PLX libèrent une variété de protéines thérapeutiques en réponse à l'inflammation, à l'ischémie, aux traumatismes musculaires, aux troubles hématologiques et aux dommages par radiations. Les cellules sont développées à l'aide de la technologie d'expansion tridimensionnelle exclusive de la société et peuvent être administrées aux patients sans requérir une compatibilité tissulaire. Pluristem possède une solide position en matière de propriété intellectuelle : une usine de fabrication et de recherche certifiée GMP détenue et exploitée par la société, des relations stratégiques avec de grandes institutions de recherche et une équipe de direction chevronnée.

Le présent avis contient des informations prospectives au sens de l'U.S. Securities Act et des Safe Harbor provisions de l'U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Pour plus de détails sur les mots et expressions régissant les informations prospectives, veuillez consulter l'annonce officielle en anglais publiée par la société et apparaissant sur le site web de la Bourse de Tel Aviv (TASE).

Contact :

Dana Rubin
Director of Investor Relations
+972-74-7107194
danar@pluristem.com