



SeaBeLife obtient la désignation de médicament orphelin (ODD) de l'EMA pour son traitement de l'insuffisance hépatique aiguë

La désignation de médicament orphelin témoigne de la reconnaissance du potentiel thérapeutique du candidat-médicament SBL01, qui cible deux voies de mort cellulaire régulée

L'octroi de ce statut orphelin par l'Agence européenne des médicaments (EMA) constitue une étape clé pour SeaBeLife et pour son approche innovante du traitement de maladies graves potentiellement mortelles

Roscoff, France, le 3 septembre 2024 - SeaBeLife, société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements innovants pour bloquer la nécrose cellulaire, annonce aujourd'hui l'obtention d'une désignation de médicament orphelin (ODD – Orphan Drug Designation) auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour son candidat SBL01 dans le traitement de l'insuffisance hépatique aiguë.

L'insuffisance hépatique aiguë (IHA) est une maladie potentiellement mortelle qui survient lorsque le foie cesse soudainement de fonctionner chez une personne sans antécédent hépatique, entraînant une encéphalopathie (dysfonctionnement cérébral) et une coagulopathie (trouble de la coagulation). L'IHA touche souvent des personnes jeunes et présente une morbidité et une mortalité élevées (85 % si une transplantation n'est pas possible).

Dans l'Union Européenne, la population de patients atteint d'une IHA représente entre 1,3 et 3,1 personnes sur 10 000¹. Ce chiffre est inférieur au seuil de désignation orpheline de l'EMA, qui vise des pathologies n'affectant pas plus de 5 personnes sur 10 000. Grâce à cette désignation orpheline, SeaBeLife pourra bénéficier d'incitations réglementaires et financières, notamment d'une assistance à l'élaboration de protocoles, de réductions de frais et d'une exclusivité commerciale pendant dix ans après l'approbation.

Selon le Comité en charge de l'évaluation des médicaments orphelins de l'EMA (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP), « les données non-cliniques fournies par [SeaBeLife] dans un modèle animal d'insuffisance hépatique aiguë montrent une réduction de l'hépatotoxicité et une amélioration de la survie lorsque SBL01 est utilisé en association avec le produit actuellement sur le marché dans la maladie concernée, par rapport au produit autorisé seul. Le Comité considère que cela constitue un avantage cliniquement pertinent. »

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu la désignation de médicament orphelin de la part des autorités européennes. Il s'agit d'une reconnaissance importante de la solidité de nos recherches précliniques. Cela renforce notre détermination à poursuivre cette approche pour le traitement des maladies hépatiques aiguës et des pathologies ophtalmologiques sévères », souligne Morgane

¹ Les données d'incidence proviennent d'une vaste étude épidémiologique menée sur une période d'un an auprès d'une population de 124 511 personnes (Mei-Sheng Duh et al, 1999).

Rousselot, PDG et co-fondatrice de SeaBeLife. « Nous franchissons cette étape tout en préparant activement une levée de fonds de série A auprès de fonds de capital-risque, de fonds institutionnels et de family offices. »

SBL01 est une petite molécule *first-in-class* qui inhibe à la fois la nécroptose et la ferroptose. Ces deux phénomènes sont des voies de mort cellulaire régulée, un processus clé dans l'insuffisance hépatique aiguë où les cellules dégèrent de manière brutale. La molécule de SeaBeLife est capable d'inhiber spécifiquement la cascade d'induction de ces deux mécanismes de mort cellulaire, permettant ainsi de protéger les cellules et de régénérer la fonction hépatique.

A propos de la mort cellulaire régulée et de la technologie de SeaBeLife

Lorsqu'une cellule meurt, plusieurs voies de mort sont possibles. Dans certaines conditions pathologiques, un phénomène appelé nécroptose (une des formes de nécrose régulée) affecte les cellules et génère une inflammation délétère pour les tissus environnants. Les molécules développées par SeaBeLife ont une caractéristique unique qui les rend particulièrement efficaces : elles bloquent aussi une autre forme particulière de mort cellulaire régulée, la ferroptose, faisant d'elles des inhibiteurs à double action.

Il a été récemment démontré que [cette double action est indispensable à l'inhibition efficace de la nécrose régulée](#) pour le traitement de certaines pathologies complexes. En effet, une synergie s'opère entre la nécroptose et la ferroptose, entraînant l'emballement de la mort cellulaire et la dégénérescence rapide d'un organe.

L'approche de SeaBeLife reposant sur des molécules à double action ciblant simultanément deux voies de mort cellulaire pathologiques est unique. En s'attaquant à la complexité des interactions entre ces différentes voies, elle offre un avantage significatif par rapport aux thérapies traditionnelles, qui visent généralement une seule voie. Cette stratégie augmente les chances d'efficacité des traitements de SeaBeLife tout en réduisant le risque de résistance chez les patients.

A propos de Seabelife

SeaBeLife se spécialise dans le développement de petites molécules à partir d'une plateforme technologique innovante, visant à cibler simultanément deux voies de mort cellulaire régulées : la nécroptose et la ferroptose. Ces composés sont développés pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits dans les domaines des maladies rares, aiguës et chroniques, avec des programmes phares comme SBL01 pour le traitement de l'hépatite aiguë sévère et SBL03 pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge sèche.

SeaBeLife se démarque en ciblant de manière novatrice à la fois la nécroptose et la ferroptose. À ce jour, aucun inhibiteur dual de la nécrose régulée n'est disponible sur le marché. La capacité de cibler simultanément ces deux voies de mort cellulaire ouvre de nouvelles perspectives thérapeutiques pour un large éventail de pathologies aiguës et chroniques. L'ensemble de ces recherches et applications sont protégés, avec certains brevets déjà délivrés aux Etats-Unis et en Europe.

Créée en 2019 et installée à Roscoff (Bretagne), SeaBeLife est dirigée par Morgane Rousselot, PDG et co-fondatrice, docteure en biochimie de l'UPMC-CNRS-Station Biologique de Roscoff. La société est issue des travaux de recherche de Stéphane Bach, PhD, ingénieur de recherche CNRS et responsable scientifique de la plateforme de criblage de Roscoff, de Marie-Thérèse Dimanche-Boitrel, directrice de recherche à l'IRSET et de Claire Delehouzé, PhD, directrice technique de SeaBeLife et associée, ingénieure en biotechnologie et docteure en biologie de Sorbonne Université.

SeaBeLife, qui compte 8 collaborateurs, a levé 5,5 millions d'euros en capital et aides financières depuis sa création. En 2023, la société a réalisé une levée de fonds de 1,2 million d'euros. En 2024, elle est lauréate du concours i-Nov. L'entreprise bénéficie du soutien de nombreux partenaires dont la SATT Ouest Valorisation, Biotech Santé Bretagne, Bpifrance et la Région Bretagne.

www.seabelife.com

Contact presse et analystes
Andrew Lloyd and Associates
[Céline Gonzalez](#) / [Juliette Schmitt](#)
+ 33 1 56 54 07 00