



Résultats cliniques prometteurs pour le radiotracer innovant anti-EGFR muté chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules

- Première étape de l'étude clinique de Phase 1 terminée, avec des résultats prometteurs
- Démarrage de la deuxième étape avec pour objectif d'évaluer la spécificité du radiotracer
- Résultats complets de cette étude attendus au cours du S1 2018

Clermont-Ferrand et Dijon (France), le 18 décembre 2017 à 18h00 CET - ONCODESIGN (ALONC – FR0011766229), groupe biopharmaceutique spécialisé en médecine de précision, et la société CYCLOPHARMA, en collaboration avec le Centre Georges François Leclerc (CGFL), centre de lutte contre le cancer de Bourgogne, annoncent des résultats cliniques intermédiaires prometteurs pour l'étude de Phase 1 utilisant le premier radiotracer¹ issu du programme IMAkinib.

Ce radiotracer marqué au Fluor 18 est une molécule issue de la technologie Nanocyclix d'Oncodesign, et dont l'intérêt comme biomarqueur compagnon de thérapie ciblée à base d'inhibiteurs d'EGFR² est évalué chez des patients atteints de tumeurs pulmonaires.

L'étude clinique en cours a pour objectif primaire d'évaluer l'intérêt clinique du radiotracer par imagerie TEP³, en déterminant sa sensibilité et sa spécificité chez des patients atteints de tumeurs pulmonaires traités par une thérapie ciblée anti-EGFR. Il est le fruit d'une collaboration entre le Centre Georges François Leclerc, Cyclopharma et Oncodesign dans le cadre du GIE Pharmimage à Dijon.

La première étape de l'essai clinique sur 8 patients mutés pour l'EGFR, a permis d'obtenir des résultats très encourageants concernant la sécurité du produit, la dosimétrie et la fixation sur des tumeurs pulmonaires exprimant EGFR muté. Ces résultats permettent de démarrer la deuxième étape de l'essai clinique, avec l'inclusion en cours de 6 nouveaux patients dont le récepteur EGFR est non muté. L'objectif de cette deuxième étape est de démontrer la spécificité du radiotracer.

Les résultats complets de l'étude de Phase 1 sont attendus pour le premier semestre de l'année 2018. Des résultats positifs permettraient de construire directement un essai clinique de Phase 3, avec pour but final une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

« La mesure de l'activité du récepteur EGFR dans le cancer du poumon pourrait permettre une détection précoce de la résistance tumorale aux thérapies anti-EGFR, et donc une meilleure prise en charge des patients, » indique Philippe GENNE, fondateur et PDG d'Oncodesign. *« En comparaison avec d'autres types de biomarqueurs compagnons, issus de biopsies liquides ou solides, l'intérêt d'une approche par imagerie TEP est de permettre au clinicien de disposer d'une idée de l'hétérogénéité de la maladie dans le corps entier de son patient. Avec nos partenaires, nous sommes pionniers sur cette approche. »*

¹ [18F]-ODS2004436

² Epidermal Growth Factor Receptor

³ Tomographie par Emission de Positons, un équipement classiquement utilisé en diagnostic clinique

Les mutations activatrices de la kinase EGFR sont notamment à l'origine des adénocarcinomes pulmonaires non à petites cellules, représentant 10 à 15% des cancers du poumon chez les patients d'origine caucasienne et de 30 à 50% des patients d'origine asiatique. Ce cancer touche près de 6 000 patients en France chaque année, avec une projection mondiale estimée à 1,3 million de patients en 2022 (+22% en 10 ans). Les traitements principaux de cette pathologie sont notamment les inhibiteurs de tyrosine kinases ciblant EGFR, l'usage d'un biomarqueur capable d'aider le clinicien dans le choix de ces traitements est ainsi majeur dans le cadre d'une démarche de médecine de précision.

À propos d'Oncodesign - www.oncodesign.com

Créée il y a plus de 20 ans par le Dr. Philippe Genne, PDG et actionnaire principal, Oncodesign est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision. Fort d'une expérience unique acquise auprès de plus de 600 clients, dont les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, et s'appuyant sur une plateforme technologique complète, alliant chimie médicinale, pharmacologie, bioanalyse réglementaire et imagerie médicale de pointe, Oncodesign est en mesure de prédire et d'identifier, très en amont, pour chaque molécule son utilité thérapeutique et son potentiel à devenir un médicament efficace. Appliquée aux inhibiteurs de kinases, des molécules qui représentent un marché estimé à plus de 46 milliards de dollars en 2016 et près de 25% des investissements en R&D de l'industrie pharmaceutique, la technologie d'Oncodesign a déjà permis de cibler plusieurs molécules d'intérêts à fort potentiel thérapeutique, en oncologie et hors-oncologie, et de signer des partenariats avec des groupes pharmaceutiques tels que Bristol-Myers Squibb et UCB. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier et au sein du cluster de Paris-Saclay, Oncodesign compte 220 collaborateurs et dispose de filiales au Canada et aux États-Unis.

À propos de Cyclopharma - cyclopharma.fr

Depuis sa création en 2000, Cyclopharma, développe des solutions d'imagerie moléculaire permettant d'observer le fonctionnement des cellules in vivo dans le cadre de traitements ciblés des cancers, afin d'améliorer la prise en charge individualisée du patient au niveau du diagnostic, du suivi et de l'efficacité thérapeutique, tout en réduisant les coûts.

Avec plus de 120 collaborateurs et un chiffre d'affaires de 23 millions d'euros, Cyclopharma investit plus de 10% de son CA dans la recherche de nouveaux traceurs d'imagerie moléculaire et, s'appuyant sur un maillage territorial dense et équilibré, enclenche depuis 2015 son développement à l'international, afin de devenir acteur majeur européen de la médecine personnalisée.

À propos du CGFL - www.cgfl.fr

Centre expert et de recours, le Centre Georges-François Leclerc, créé en 1967, est l'unique établissement de santé exclusivement dédié à la cancérologie pour l'ensemble de la Région Bourgogne Franche-Comté. En 50 ans, il est devenu Centre de référence entre Paris et Lyon pour la lutte contre le cancer au service de 22 000 patients soignés chaque année avec le développement d'activités innovantes multiples : médecine moléculaire, génomique, immunothérapie, imagerie pré-clinique et clinique, développement précoce de nouveaux médicaments, radiothérapie de haute précision, chirurgie ambulatoire, qualité de vie... Son équipe de médecins-chercheurs, reconnue au plus haut niveau international, offre une médecine personnalisée et une recherche qui bénéficie directement aux patients grâce à ses plateformes de pointe inscrites au catalogue de l'Université de Bourgogne et une, de recherche clinique précoce, la seule pour le grand Est de la France, labellisée par l'Institut National du Cancer. Il mène des recherches sur une personnalisation poussée des traitements en ayant une vision exhaustive, de la recherche fondamentale à la recherche clinique. Le CGFL est le seul établissement de la région interdisant à ses médecins l'exercice d'une activité libérale et le dépassement d'honoraires, offrant ainsi à tous les patients l'accès à des soins innovants sans reste à charge. Avec 10 % de son budget annuel (85M €) consacrés à la recherche, 771 salariés dont 133 médecins et 48 chercheurs, cet établissement de santé privé à but non lucratif d'intérêt collectif avec des missions de service public de soins enseignement recherche en cancérologie prend en charge chaque année plus de 22 000 patients dont 4800 hospitalisés. Il est membre du groupe Unicancer.

Contacts :

Pour Cyclopharma :

Mathilde Bouscaillou

+33 4 73 63 28 22

mbouscaillou@cyclopharma.fr

Pour Oncodesign :

Philippe Genne
Président Directeur Général
Tél. : +33 (0)3 80 78 82 60
investisseurs@oncodesign.com

NewCap (Relations Investisseurs & Médias)
Julien Perez / Nicolas Merigeau
Tél. : +33 (0)1 44 71 98 52
oncodesign@newcap.eu



Pour le CGFL :

Carole DILOLOT
Directrice de la Communication & du Mécénat
Tel : 03 80 73 75 54
cdiolot@cgfl.fr