

Oncodesign Precision Medicine annonce l'entrée en Phase I de son inhibiteur de RIPK2 ODS-101, un nouvel agent thérapeutique pour les MICI

● Première administration chez l'homme de ODS-101 sur volontaire sain

Dijon (France), le 9 février 2023 à 17h45 CET– Oncodesign Precision Medicine (OPM) (ISIN : FR001400CM63 ; Mnémonique : ALOPM), entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision pour le traitement des cancers résistants et métastatiques (la « Société »), annonce l'entrée en clinique de son candidat médicament ODS-101 avec le dosage du premier sujet dans le cadre de l'essai clinique de Phase 1 sur volontaires sains.

Philippe Genne, Président Directeur Général d'OPM commente : « C'est une étape très importante pour Oncodesign Precision Medicine. Après l'entrée en clinique de notre premier candidat-médicament contre la maladie de Parkinson en partenariat avec Servier en septembre dernier, c'est au tour de ODS-101 de faire son entrée en clinique. Cette molécule est issue de notre technologie Nanocyclix®, notre stratégie est de financer le développement nous-même jusqu'à la preuve du concept clinique en Phase 2a en 2024. Auparavant, on déterminera l'indication clinique la plus adaptée dans la poursuite de cette phase I et enfin, nous rechercherons un partenaire pharmaceutique pour la suite. Nous avons déjà démontré que nous avons la capacité à signer ce type de partenariat pharmaceutique international, de nombreux contacts ont déjà été établis depuis la sélection de ODS-101. Les MICI touchent plus de 200 000 personnes en France et 40% des patients à travers le monde sont non-répondeurs aux traitements existants. Nous ferons notre maximum pour apporter une alternative thérapeutique efficace aux patients souffrant de ces pathologies. »

Les MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) regroupent, notamment, des pathologies telles que la colite ulcéraive (UC) et la maladie de Crohn (CD). Le nombre de patients concernés a été estimé à 10 millions dans le monde avec une prévalence de 1% (analyse EFCCA), en augmentation constante principalement dans les pays développés. Le marché global combiné des 8MM (8 marchés majeurs) UC et CD a représenté 14,2 milliards de dollars en 2019 avec une prévision de croissance à l'horizon 2029 à 24.9 milliards de dollars (Rapports GlobalData 2020).

RIPK2 joue un rôle essentiel dans la modulation de la réponse immunitaire innée, rendant cette kinase particulièrement pertinente pour répondre au besoin de thérapeutiques plus sûrs et plus efficaces des patients souvent confrontés à des effets secondaires importants avec les thérapies actuelles. De plus, les connaissances actuelles sur cette cible, associées au profil favorable de ODS-101, ouvrent la possibilité de réaliser des combinaisons avec les thérapies en première ligne de traitement, notamment celles basées sur des anticorps anti-TNFα.

ODS-101 est une molécule macrocyclique issue de la plateforme propriétaire d'OPM, Nanocyclix®. Il s'agit d'un inhibiteur de Type 1 (inhibiteur dans la cavité active de la kinase) hautement puissant, sélectif des autres kinases et oralement biodisponible. En pharmacologie, ODS-101 a démontré une bonne efficacité dans plusieurs modèles précliniques de la colite. Son profil de sécurité caractérisé dans les études précliniques atteint un standard de qualité reconnu par l'industrie pharmaceutique et compatible avec une administration chronique pour traiter des pathologies telles que les MICI. La stratégie de propriété intellectuelle adoptée par OPM permet

de protéger efficacement la valeur de cet asset et son utilisation dans un grand nombre d'indications thérapeutiques.

L'étude clinique « First-in-human » annoncée est une étude sur volontaires sains, randomisée, en double-aveugle, contrôlée avec un placebo, et dont le design comporte une phase d'administration simple (SAD), une phase d'administration multiple (MAD) afin d'étudier la sécurité, la tolérabilité, le profil pharmacocinétique et pharmacodynamique de ODS-101. Cette Phase 1 inclus également l'étude de l'effet nourriture et l'étude de l'effet genre afin de préparer au mieux le futur développement clinique de la molécule.

Jan Hoflack, Directeur Scientifique d'OPM déclare : « *L'approbation du dossier CTA par les instances réglementaires nous permet d'initier une étude clinique de Phase 1 sur volontaires sains avec notre deuxième molécule issue de Nanocyclix® en moins de 6 mois. Ces résultats concrétisent le potentiel de notre programme Nanocyclix® en se rapprochant d'une validation clinique de nos produits afin de délivrer une nouvelle génération d'agents thérapeutiques. Cela représente une nouvelle étape importante dans le développement d'OPM qui entre dans le cercle des biotechs en développement clinique Ce programme débuté en 2012 au sein d'Oncodesign avec la sélection de ODS-101 fin 2019, démontre bien le potentiel et l'expertise développée par les équipes d'OPM, qui continuent d'étudier de nouvelles cibles kinases en Oncologie.* »

À propos de la technologie Nanocyclix®

La technologie Nanocyclix® est basée sur de petites molécules macrocycliques conçues pour inhiber le kinome humain (la famille des kinases qui a plus que 500 membres), qui joue un rôle dans plus que 400 pathologies. Ces molécules représentent une opportunité extraordinaire grâce à leur propriétés physicochimiques (faible poids moléculaire, passage des membranes cellulaires, sélectivité) pour cibler avec une grande puissance et sélectivité des kinases peu explorées ou notoirement difficiles et permettant d'obtenir des candidats médicaments remplissant un cahier des charges compatible avec notre ambition de délivrer des agents thérapeutiques en médecine de précision.

À propos d'Oncodesign Precision Medicine (OPM)

Oncodesign Precision Medicine (OPM), issu du transfert d'activité Biotech et IA d'Oncodesign, est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision pour traiter les cancers résistants et métastatiques.

Les technologies innovantes d'OPM, sont : (i) OncoSNIPER pour la sélection de cibles thérapeutiques à l'aide de l'intelligence artificielle ; (ii) Nanocyclix® pour la conception et sélection de petites molécules macrocycliques inhibiteurs de kinases et (iii) Théranostique pour la conception et sélection de molécules biologiques radiomarquées pour la radiothérapie systémique.

À partir de ces technologies, OPM a construit un portefeuille de produits thérapeutiques. Un premier candidat médicament issu de la technologie Nanocyclix® est entré en phase clinique en 2022, en partenariat avec SERVIER (qui a levé son option de licence exclusive mondiale sur le programme) pour traiter la maladie de Parkinson. ODS 101 est le second candidat d'OPM à entrer en clinique, dans le traitement des maladies immuno-inflammatoires chroniques. Enfin, OPM collabore également avec Servier pour la découverte de nouvelles cibles thérapeutiques pour le traitement de l'adénocarcinome caniculaire du pancréas basé sur sa technologie OncoSNIPER. De plus, OPM recherche un partenaire pour le Florepizol, un radiotracer spécifique de la cible EGFR mutée, qui a réussi sa Phase 1. Deux projets sont en partenariat précoces avec TIUMBIO (fibrose pulmonaire) et SEngine en oncologie. Enfin, OPM dispose d'un portefeuille important de projets précoces avec Nanocyclix® et Théranostique en oncologie. Fort de ce portefeuille de molécules et de cibles thérapeutiques diversifiées, OPM a pour mission de découvrir des thérapies efficaces pour traiter les cancers résistants et avancés. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier, OPM compte 25 collaborateurs.

Plus d'informations : oncodesign.com



Contacts :**OPM**

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

NewCap

Relations Investisseurs
Mathilde Bohin / Alban Dufumier
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 95
oncodesign@newcap.eu

NewCap

Relations Médias
Arthur Rouillé
Tél. : +33 (0)1 44 71 00 15
oncodesign@newcap.eu

Déclarations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de la situation financière, des résultats des opérations, de la stratégie, des projets et des futures performances de la Société et du marché dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « prévoit », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la Société. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de la Société, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. La Société décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la Société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation française.