

Oncodesign Precision Medicine franchit plusieurs jalons scientifiques et réglementaires majeurs dans le cadre du programme LARKIN, soutenu par la Fondation Michael J. Fox (MJFF)

- **Confirmation du soutien de la MJFF au programme avec le versement d'une tranche de financement supplémentaire**
- **Réalisation réussie de la micronisation de la substance active et des premiers lots techniques de comprimés d'OPM-201**
- **Soutien de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de la stratégie de toxicologie à long terme proposée par OPM**
- **Préparation des prochaines étapes réglementaires et cliniques d'OPM-201, avec l'objectif du lancement de la phase 1b chez des patients atteints de la maladie de Parkinson en 2027**

Dijon (France), le 7 octobre 2026 à 18h00 CEST – Oncodesign Precision Medicine (OPM) (ISIN : FR001400CM63 ; Mnémonique : ALOPM), entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision, annonce aujourd'hui plusieurs avancées stratégiques dans le développement d'OPM-201, son inhibiteur de la kinase LRRK2 destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

Ces avancées surviennent six mois après le lancement du programme LARKIN, soutenu par une subvention du Therapeutic Pipeline Program (TPP) de la Fondation Michael J. Fox pour la recherche sur la maladie de Parkinson (MJFF), qui accompagne les traitements prometteurs contre la maladie de Parkinson, de la recherche préclinique jusqu'aux essais cliniques. Ce financement accompagne notamment la production du médicament nécessaire aux prochaines étapes cliniques ainsi que le programme de toxicologie à long terme d'OPM-201.

Depuis le lancement du programme LARKIN, OPM a franchi plusieurs jalons majeurs en matière de production pharmaceutique, de développement non clinique et de préparation réglementaire, conformément aux objectifs du programme LARKIN. La MJFF continue de soutenir le programme en débloquant une nouvelle tranche de financement.

Des étapes industrielles clés franchies pour préparer la phase 1b

Les activités de développement pharmaceutique conduites avec l'Organisation de Développement et de Fabrication sous Contrat sélectionnée par OPM, ont significativement progressé.

La micronisation de la substance active (API) d'OPM-201 est achevée et les lots de faisabilité puis les lots techniques du produit pharmaceutique, sous forme de comprimés actifs et placebo, ont été fabriqués avec succès, répondant aux critères qualité évalués au cours de leur production. L'audit qualité du CDMO a également été réalisé.

Ces avancées permettent désormais de poursuivre le transfert des méthodes analytiques et de préparer la fabrication GMP des comprimés destinés à la future étude clinique de phase 1b.

OPM avance sur les développements précliniques nécessaires aux futures phases cliniques

Une étape réglementaire importante a également été franchie dans la préparation du développement à long terme d'OPM-201. À la suite d'une demande d'avis scientifique déposée par OPM en avril 2026, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a validé le 23 juillet 2026 le plan de l'étude réglementaire de toxicologie long terme proposé par OPM pour soutenir le développement clinique d'OPM-201.

Un sous-traitant a été sélectionné pour conduire cette étude GLP. Le démarrage de la phase principale de l'étude est prévu au premier semestre 2027.

En parallèle, une étude comparative du métabolisme d'OPM-201 dans des hépatocytes humains et de différentes espèces précliniques a été finalisée. Les résultats obtenus apportent des éléments complémentaires en soutien de la stratégie toxicologique et de la préparation des prochaines interactions réglementaires.

Préparation active de la prochaine étape clinique

OPM poursuit parallèlement la préparation de la phase 1b d'OPM-201 chez des patients atteints de la maladie de Parkinson. Une modélisation pharmacocinétique/pharmacodynamique approfondie est en cours à partir des données obtenues lors de la phase 1 chez des volontaires sains. Elle vise à optimiser la sélection des doses et du schéma d'administration pour la prochaine étude clinique.

Ces travaux alimenteront notamment les prochaines interactions avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine. OPM prépare actuellement une demande de réunion pre-IND, avec pour objectif de discuter de la stratégie de dose et du mode d'administration de la phase 1b. La soumission de l'IND est actuellement prévue début 2027.

Philippe GENNE, cofondateur et Président Directeur Général d'Oncodesign Precision Medicine, déclare : « Six mois après le lancement du programme LARKIN avec le soutien de la Fondation Michael J. Fox, nous avons franchi plusieurs étapes structurantes du développement d'OPM-201. Notre objectif est désormais de poursuivre cette dynamique afin de préparer l'évaluation d'OPM-201 chez des patients atteints de la maladie de Parkinson en 2027. Le programme LARKIN demeure en ligne avec son budget, et OPM a reçu le 27 août 2026 un deuxième versement de la Fondation Michael J. Fox correspondant à l'atteinte des jalons prévus par le programme. Nous remercions la fondation pour sa confiance renouvelée et pour ses actions au bénéfice des patients atteints de la maladie de Parkinson. »

Jan HOFACK, co-fondateur, Directeur Général Délégué et Directeur Scientifique d'Oncodesign Precision Medicine, ajoute : « Les avancées réalisées au cours des six derniers mois renforcent notre confiance dans la trajectoire de développement d'OPM-201. La fabrication des premiers lots techniques, ainsi que l'avis scientifique du CHMP sur notre stratégie de toxicologie à long terme, constituent des étapes importantes pour sécuriser la poursuite du développement du candidat. En parallèle, nos équipes préparent activement la prochaine phase clinique, qui doit nous permettre d'approfondir la caractérisation d'OPM-201 et son évaluation chez des patients atteints de la maladie de Parkinson. L'ensemble de ces travaux vise à construire un programme de développement robuste permettant d'évaluer pleinement le potentiel d'OPM-201 comme inhibiteur sélectif de LRRK2. »

À propos d'OPM-201

OPM-201 est un inhibiteur macrocyclique de la kinase LRRK2 issu de la plateforme Nanocyclix® d'Oncodesign Precision Medicine, une cible thérapeutique importante dans la maladie de Parkinson, notamment dans certaines formes génétiques de la maladie. Initié en 2011 et développé dans le cadre de plusieurs partenariats avec des sociétés spécialisées dans les maladies neurologiques, le programme a été poursuivi en interne par Oncodesign à partir de 2017 avant de faire l'objet, dès 2019, d'une collaboration avec Servier. Celle-ci a conduit à l'identification d'un candidat médicament en 2021, puis à la réalisation des étapes de développement préclinique et CMC. Une première étude clinique de phase 1 menée chez des volontaires sains a ensuite démontré une bonne tolérance, sans effet indésirable grave observé, ainsi qu'un engagement de la cible LRRK2 chez les volontaires ayant reçu la dose la plus élevée, confortant le potentiel d'OPM-201 comme candidat « best-in-class ». OPM a récupéré l'intégralité des droits du programme auprès de Servier en décembre 2024 et en assure désormais le développement. En février 2026, OPM-201 a par ailleurs été sélectionné par la Fondation Michael J. Fox pour bénéficier d'un financement dans le cadre de son Therapeutic Pipeline Program.

A propos de la maladie de Parkinson

La maladie de Parkinson est une affection neurodégénérative progressive qui touche 1% de la population âgée de plus de 60 ans. Cette maladie, qui touche près de 12 millions de personnes dans le monde en 2021, se caractérise par une perte progressive des neurones dopaminergiques. Le gène LRRK2 est une cible thérapeutique majeure dans la maladie de Parkinson. Les mutations activatrices du gène LRRK2 sont associées à des formes héréditaires de la maladie de Parkinson. C'est l'une des seules cibles, avec l'alpha-synucléine, susceptible de modifier l'évolution de la maladie. Les traitements actuels sont largement symptomatiques et visent à augmenter les niveaux de dopamine à proximité des neurones dopaminergiques restants.

A propos d'Oncodesign Precision Medicine (OPM)

Oncodesign Precision Medicine (OPM), créée en 2022, est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en médecine de précision dédiée à la découverte de traitements des cancers résistants et métastatiques.

OPM a actuellement deux inhibiteurs de kinases en phase clinique :

- (i) OPM-101, destiné au traitement des maladies immuno-inflammatoires chroniques digestives et en immuno-oncologie, a démontré qu'il disposait d'une marge thérapeutique importante et d'une absence de toxicité lors de sa phase I volontaires sains, le protocole de la phase 1b/2a en Oncologie a été déposé fin mars 2025 et accepté en septembre 2025.
- (ii) OPM-201, initialement licencié à Servier et destiné au traitement de la maladie de Parkinson, a terminé fin 2024 sa phase I volontaires sains et a réintégré le portefeuille d'OPM. OPM a reçu le soutien en février 2026 de la Fondation Michael J. Fox pour ce programme, afin de préparer le lancement de l'étude de phase 1b en 2027 chez des personnes atteintes de la maladie de Parkinson à un stade précoce, en mettant l'accent sur les personnes présentant une mutation du gène LRRK2

Ces deux molécules proviennent de la plateforme technologique Nanocyclix®, qui permet de concevoir et sélectionner de petites molécules macrocycliques inhibiteurs de kinase, très efficaces et sélectives. Nous avons aujourd'hui 12 000 molécules dans notre bibliothèque et allons utiliser l'IA pour accélérer la découverte de candidats médicaments tout en réduisant le coût de cette phase.

Les deux autres plateformes technologiques d'OPM sont :

- (i) OncoSNIPER, pour la sélection de cibles thérapeutiques à l'aide de l'intelligence artificielle,
- (ii) PROMETHE® pour la conception et sélection de molécules biologiques radiomarquées pour la radiothérapie systémique.

OPM, cofondée par Philippe Genne, Jan Hoflack et Karine Lignel, est basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier et compte 14 collaborateurs.

Plus d'informations : oncodesign.com



Contacts :

OPM

Karine Lignel
Directrice Générale Déléguée
Tél. : +33 (0)310 451 820
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.