

OPM annonce les résultats intermédiaires positifs de son étude de phase 1 évaluant OPM-101 chez des volontaires sains

- **Fin de la partie en administration unique (SAD) et passage en administrations répétées croissantes (MAD) de l'étude de phase 1 évaluant OPM-101 chez des volontaires sains**
- **Un nouveau mécanisme d'action provoquant la normalisation de la sécrétion du TNF-alpha et ciblant les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)**
- **Bonne tolérabilité sans effet secondaire sévère observé et excellente marge de sécurité**
- **Engagement significatif de la cible sur 24h et cela même à des doses modérées**
- **Profil pharmacocinétique favorable à une seule administration orale quotidienne**
- **Accord de l'ANSM pour le démarrage de la partie en MAD au 4^{ème} trimestre 2023**

Dijon, France, le 2 octobre 2023, à 18h00 CEST – 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 des résultats intermédiaires positifs à la fin de la première partie de l'essai de phase 1 en administration orale unique à doses croissantes (SAD) de son candidat médicament OPM-101 chez des volontaires sains.

Cette première partie de l'essai de phase 1 a été réalisée en 7 mois. 72 volontaires sains ont été randomisés et OPM-101 a été évalué par rapport à un placebo en administration orale unique à des doses croissantes (SAD). Cet essai a permis de montrer qu'OPM-101 disposait d'une importante marge de sécurité, les doses testées allant de 5 à 1000 mg et la dose maximale tolérée n'ayant pas été atteinte.

De plus, OPM-101 a montré un engagement significatif de la cible sur une durée de 24h, dès l'administration des doses les plus faibles. Au terme de la SAD, OPM-101 a montré une excellente tolérabilité dans toutes les cohortes. Après une administration orale unique d'OPM-101 (à des doses allant de 5 à 1000 mg), l'engagement de la cible a été observé à des doses faibles dès 1h après l'administration et maintenu à un niveau très significatif sur 24h.

Aucun événement indésirable grave ou sévère, ni de toxicité limitant l'administration du produit ou menant à une sortie d'étude n'a été observé au cours de la partie SAD de l'étude. Les quelques événements indésirables possiblement reliés au produit sont majoritairement légers et permettent d'envisager sereinement une administration orale répétée.

OPM a pu capitaliser sur l'analyse de données sur OPM-101 obtenues au cours de la SAD afin d'optimiser la préparation de la seconde partie de l'étude, dont le démarrage est prévu au 4^{ème} trimestre 2023, à la suite de l'approbation de l'ANSM :

- OPM-101 est absorbé rapidement par voie orale avec une demi-vie d'élimination estimée entre 12h et 15h permettant d'envisager une administration du produit une fois par jour avec un engagement de la cible supérieur à 80%.
- La prise d'un petit déjeuner riche en matières grasses a augmenté les concentrations maximales (Cmax) et l'exposition totale (AUC0-t) au produit. L'administration d'OPM-101 après un petit déjeuner permet donc d'envisager l'administration de doses plus faibles pour obtenir des niveaux d'inhibition de la cible équivalents.
- Une cohorte dédiée a également permis d'évaluer l'effet genre afin de préparer la seconde partie de l'étude, qui sera axée sur une administration répétée pendant 14 jours. À la fin de chacune des sept cohortes de croissance de doses, un comité de revue des données a donné son accord pour passer à la cohorte suivante avec une dose supérieure.

Jan Hoflack, Directeur Général Délégué et Chief Scientific Officer d'Oncodesign Precision Medicine, déclare : « *OPM-101 a été très bien toléré et a montré un engagement significatif de la cible sur une durée de 24h, dès l'administration de doses faibles. Ces arguments sont en faveur d'un profil disposant d'une marge thérapeutique importante. Le comité de revue des données (DRC) a revu et analysé l'ensemble des données obtenues lors de la partie SAD de l'étude, et a recommandé le démarrage de la partie MAD (administrations répétées) de l'étude. Dans cette partie, l'administration d'OPM-101 se fera deux fois par jour à des doses permettant de maintenir un engagement de la cible supérieur à 80%. Le démarrage de la partie MAD est prévu début Q4-2023. L'exécution de cette Phase 1 SAD – 9 cohortes en seulement 7 mois – démontre la qualité de notre produit OPM-101 et celle de nos équipes préclinique et clinique.* »

Philippe GENNE, Président Directeur Général d'Oncodesign Precision Medicine, ajoute : « *Nous sommes très satisfaits du déroulement de cet essai clinique à ce stade. OPM-101 est une molécule qui dispose d'un profil pharmacologique idéal, c'est un candidat médicament parfait qui va nous permettre pleinement de tester le potentiel thérapeutique de l'inhibition de la kinase RIPK2 dans le cadre des maladies inflammatoires digestives chroniques chez les patients. Ces résultats renforcent notre avance sur nos principaux concurrents identifiés à ce jour et sont très attractifs vis-à-vis des principaux key opinion leaders mondiaux avec lesquels nous travaillons pour construire la phase 2 clinique.* »

À propos d'OPM-101

OPM-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, OPM-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, un des plus grands marchés pharmaceutiques mondial avec des besoins non satisfaits importants pour les patients, et l'oncologie. 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.

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) Promethe 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. OPM-101 est le second candidat d'OPM à entrer en clinique, dans le traitement des maladies immuno-inflammatoires chroniques. 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. Un projet est en partenariat précoce avec SEngine en oncologie. Enfin, OPM dispose d'un portefeuille important de projets précoces avec Nanocyclix® et Promethe 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

Karine Lignel

Directrice Générale Déléguée

Tél. : +33 (0)3 80 78 41 93

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