

ADVANCED BIODESIGN OBTIENT UN AVIS FAVORABLE DE L'ANSM POUR SON ETUDE CLINIQUE « ODYSSEY » DANS LA LEUCEMIE AIGUE MYELOIDE

ODYSSEY est l'essai clinique de phase I dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM), First-in-Human du candidat médicament, ABD-3001

Lyon, le 26 janvier 2022 – Advanced BioDesign, société française de biotechnologie spécialisée dans le développement d'une nouvelle famille de thérapies ciblées en oncologie, annonce avoir reçu un avis favorable de la part de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) et du CPP (Comité de Protection des Personnes) pour le démarrage de sa première phase d'essai clinique pour son candidat médicament ABD-3001 (formulation clinique du DIMATE), dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) et chez les patients atteints du syndrome myélodysplasique (SMD). La LAM est l'une des leucémies les plus courantes chez les adultes avec une incidence dans les pays occidentaux comprise entre 3,7 et 6 pour 100 000 habitants. Aujourd'hui, la survie à 5 ans des patients de plus de 20 ans est d'environ 25 % : ce chiffre illustre l'importance du besoin médical non satisfait dans cette indication.

Cette étude baptisée « ODYSSEY » a pour principal objectif d'évaluer la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie d'ABD-3001 en monothérapie chez des patients pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées et le pronostic défavorable, patients réfractaires ou en rechute aux traitements de référence.

Organisée en suivant un protocole adaptatif, ODYSSEY intègre une première partie à dose unique ascendante, d'une durée de 12 mois sur 6 cohortes de patients, suivie d'une seconde partie à doses multiples, d'une durée équivalente, où 3 cohortes de patients recevront un cycle de traitement complet de quatre semaines.

Ce design permettra ainsi d'obtenir des premiers résultats d'efficacité et de déterminer le meilleur régime de traitement. Une augmentation de la cohorte de patients pour cette dernière étape sera organisée afin de valider la dose estimée efficace (6 à 9 patients supplémentaires). Le protocole médical prévoit que tous les patients ayant participé à la seconde partie de l'étude clinique se verront proposer un cycle de traitement complet supplémentaire à leur traitement initial.

Le Professeur Régis COSTELLO (Hôpital la Conception, Marseille) en assurera la coordination, en collaboration avec le Professeur Pierre FENAUX (Hôpital Saint-Louis, Paris) et le docteur Maël HEIBLIG (Hôpital Lyon Sud, Lyon). Ils représentent trois des plus importants services d'oncologie traitant la leucémie en France.

Pr Régis Costello, Principal Investigateur (APHM-Chef de service d'hématologie Hôpital la Conception, Marseille) déclare : « *Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'autorisation et impatient de pouvoir bientôt entamer cet essai clinique. Au cours des sept dernières années de collaboration avec Advanced BioDesign, nous avons obtenu des résultats très encourageants in vitro mais aussi sur des modèles in vivo avec le DIMATE, principe actif d'ABD3001. Je suis ravi de passer enfin à des essais chez des patients pour évaluer l'efficacité de cette approche thérapeutique novatrice dans le traitement des formes les plus graves de leucémies aiguës myéloïdes, à savoir les leucémies en rechute ou réfractaires ne pouvant bénéficier d'un traitement standard de rattrapage. Le DIMATE représente un réel espoir pour les patients qui pourraient en outre bénéficier d'un accès précoce ou usage compassionnel dès la fin cet essai clinique* » précise-t-il.

Ismail Ceylan, fondateur et PDG d'Advanced BioDesign se dit très fier « *de cette nouvelle étape qui revêt une grande importance pour Advanced BioDesign puisque c'est la première fois qu'une alternative thérapeutique ayant pour base l'inhibition de l'activité des Aldehydes Déhydrogénases sera évaluée chez l'Homme. Cet avis*

favorable et cette reconnaissance de l'ANSM et du CPP viennent confirmer le travail rigoureux de notre équipe que je remercie et félicite vivement ainsi que la crédibilité de nos travaux de recherche. Cette avancée majeure souligne l'importance que nous accordons à chaque projet que nous développons et qui a pour ambition de mieux comprendre et vaincre les cancers résistants. Cette autorisation est certainement l'étape la plus importante depuis la création d'Advanced BioDesign en 2010. Nous remercions Xerys Invest, pour son accompagnement sans faille et soutien financier depuis 2013 qui nous permettent de continuer nos programmes de recherche et développement. » précise-t-il.

Olivier Ossipoff, Président de Xerys Invest : *« Je me réjouis et félicite Advanced BioDesign pour l'obtention du feu vert de l'ANSM pour le démarrage de l'essai clinique ODYSSEY. Cette étape cruciale montre la pertinence des travaux de recherche et développement engagés par la société. Nous sommes confiants dans les projets ambitieux qu'elle développe. L'engagement de Xerys Invest aux côtés d'Advanced BioDesign s'en trouve renforcé et se poursuivra à l'issue de cette phase majeure et dans les années à venir. »*

A propos d'Advanced BioDesign

Advanced BioDesign est une société biotechnologique française qui développe une nouvelle approche thérapeutique innovante contre les cancers résistants, avec une première indication dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM). Son principal composé anticancéreux, le DIMATE, est un inhibiteur suicide first-in-class des aldéhydes déshydrogénases 1 (ALDH1). L'enzyme ALDH permet aux cellules cancéreuses de se détoxifier en recyclant les molécules susceptibles de leur nuire. En inhibant cette enzyme, le DIMATE entraîne l'apoptose de la cellule cancéreuse sans endommager les cellules saines aux doses thérapeutiques. Fondée en 2010 et installée à Saint-Priest près de Lyon (France), Advanced BioDesign est soutenue et accompagnée par les fonds Xerys qui financent ses recherches et ses programmes de développement depuis 2013. A ce jour, plus de 16M€ ont été investis par les fonds Xerys.

Pour plus d'informations : www.a-biodesign.com ; LinkedIn @Advanced BioDesign

A propos d'ABD-3001

L'ABD-3001 est la forme pharmaceutique du DIMATE qui cible et inhibe un système de détoxification présent dans les cellules cancéreuses. Ce système de détoxification est fortement actif dans la plupart des cellules tumorales ou leucémiques, ce qui leur permet de survivre aux inévitables troubles métaboliques qui surviennent au cours du processus cancéreux. En inhibant ce système de protection cellulaire, DIMATE empoisonne et tue les cellules cancéreuses, sans nuire aux cellules saines. Dans la plupart des cancers, il existe également une population de cellules, appelées "cellules souches cancéreuses", qui sont le plus souvent très résistantes aux effets cytotoxiques des médicaments anticancéreux actuels. Cette résistance au traitement semble être la principale cause des rechutes régulières du cancer. Dans les études menées par l'équipe d'Advanced BioDesign, DIMATE détruit également ces cellules souches cancéreuses. En raison de cette propriété spécifique, qui résulte de son mécanisme d'action moléculaire, DIMATE pourrait être un médicament particulièrement important dans la prévention de la récurrence des cancers. Le mécanisme d'action du DIMATE devrait permettre de renforcer l'action antitumorale de tous les médicaments et thérapies activant le système redox, tels que les sels de platine et les rayons gamma, permettant de surmonter la résistance primaire à ces traitements.

A propos de Xerys Invest

Xerys Invest est une société française de capital investissement qui investit principalement dans les secteurs aujourd'hui prégnants tels que Santé & Sciences de la Vie et les GreenTech. Xerys Invest accompagne ainsi les sociétés des secteurs industriels qui vivent des transformations majeures répondant aux enjeux économiques, environnementaux et sociétaux et qui ont des ambitions fortes en termes de développement et d'expansion à l'international. Xerys Invest se différencie sur le marché tant par son modus operandi et l'accompagnement long terme stratégique et opérationnel auprès des sociétés détenues en portefeuille que par son offre de possibilités d'investissement tracées ou mutualisées proposées aux investisseurs et la relation avec ces derniers. Enfin, Xerys Invest dispose d'une véritable expertise sectorielle, soutenue par un comité stratégique composé de spécialistes et de sachants reconnus dans les secteurs clés.

Pour plus d'informations : <https://xerys.com>; [LinkedIn](#)

Contact presse : FTI Consulting - Estelle Forfert
estelle.forfert@fticonsulting.com | Tél : +33 (0) 7 71 50 71 38