

## **Advanced BioDesign accélère l'étude clinique ODYSSEY avec un nouveau design à la suite des premiers résultats très prometteurs enregistrés par ABD-3001 dans la Leucémie Myéloïde Aigüe**

- Les premières données cliniques d'ABD-3001 dans le traitement de la LAM ont conduit les autorités sanitaires françaises à approuver un programme d'utilisation compassionnelle du traitement.
- Grâce à ces résultats, la seconde partie de l'étude First-in-human ODYSSEY, initialement de Phase I, évaluera la tolérance mais aussi l'efficacité d'ABD-3001 en monothérapie.

**Lyon (France), le 28 octobre 2024** - Advanced BioDesign, société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles approches thérapeutiques contre les cancers résistants, annonce le nouveau design de la seconde partie de son étude clinique ODYSSEY, évaluant son traitement ABD-3001 dans la leucémie myéloïde aigüe.

Conçue à l'origine comme une étude à doses multiples ascendantes dans une cohorte 3+3 sur un mois, cette étude évolue vers un essai randomisé avec trois schémas de traitement par ABD-3001 s'étendant jusqu'à trois mois. Cette transition marque le passage d'un essai de base de Phase I/II à un essai de Phase IIa.

Cette évolution extrêmement favorable fait suite à la première partie de l'essai clinique ODYSSEY qui a démontré des résultats prometteurs en termes de sécurité et de tolérabilité, ainsi que des améliorations hématologiques préliminaires. Ces résultats positifs ont ainsi conduit les autorités sanitaires françaises à approuver un programme d'utilisation compassionnelle du traitement.

*« Ce nouveau design, validé par notre Comité d'Évaluation Scientifique (CES) et les autorités françaises, nous permettra d'étudier non seulement la tolérance mais aussi l'efficacité de l'ABD-3001 en monothérapie. Le fort potentiel démontré dans la première partie d'ODYSSEY offre l'espoir d'apporter des bénéfices thérapeutiques alternatifs aux patients souffrant de leucémie myéloïde aiguë », a déclaré*  
**Ismail CEYLAN, PDG d'ADVANCED BIODESIGN.**

*« Nous sommes ravis de voir le premier patient traité dans le cadre de cet essai nouvellement conçu. Je suis ravi du dévouement de notre équipe et des différents centres impliqués pour déterminer si l'ABD-3001 en monothérapie peut apporter des bénéfices thérapeutiques aux patients », a ajouté le Pr. Régis COSTELLO, chef du service Hématologie et Thérapie Cellulaire en Cancérologie de Marseille (CEPCM, Hôpital de la Timone) et investigateur principal et coordinateur de l'étude ODYSSEY.*



« Nous sommes enthousiastes à l'idée de commencer notre essai de Phase 2a et nous sommes reconnaissants du soutien des centres de cancérologie participants, des investisseurs, du fonds Xerys Invest et des contributeurs tels que BPI France. Il s'agit d'une étape importante pour notre Société. Cette étude ouvre la voie à l'utilisation des inhibiteurs de l'ALDH pour relever le défi majeur de la résistance au cancer à l'échelle mondiale », a conclu **Ismail CEYLAN**.

Rappelons enfin que la Leucémie Myéloïde Aiguë (LAM) est l'une des leucémies les plus fréquentes et les plus sévères chez les adultes de plus de 60 ans. Pour cette forme de cancer, l'incidence dans les pays occidentaux est de l'ordre de 5 personnes pour 100.000 habitants et la survie à 5 ans ne dépasse pas 20%. Aujourd'hui 150.000 patients par an dans le monde demeurent en impasse thérapeutique.

\*\*\*

#### **A propos de l'essai clinique ODYSSEY**

ODYSSEY est un essai clinique pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM). C'est une étude multicentrique dont les centres se trouvent à Paris, Lyon, et Marseille, destinée à évaluer la sécurité et la tolérance du candidat médicament ABD-3001.

Entièrement financé par la société Advanced BioDesign, l'essai clinique ODYSSEY est coordonné par le **Professeur Régis Costello** (Hôpital de la Timone, Marseille), en collaboration avec le **Docteur Lina Benajiba** (Hôpital Saint-Louis, Paris), et le **Docteur Maël HEIBLIG** (Hôpital Lyon Sud, Lyon).

#### **A propos de Xerys Invest**

Xerys Invest est une société française de capital investissement qui investit dans les secteurs de la Santé & Sciences de la Vie, énergies renouvelables et 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 stratégique et opérationnel auprès des sociétés détenues en portefeuille que par son offre de possibilités d'investissement à la carte proposées aux investisseurs, la relation avec ces derniers et son approche sectorielle. Pour plus d'informations : [www.xerys.com](http://www.xerys.com); LinkedIn @Xerys.

#### **A propos d'Advanced BioDesign**

Advanced BioDesign est une société de biotechnologie française qui développe une nouvelle approche thérapeutique innovante contre les cancers résistants, avec une première indication dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM). Son premier candidat médicament, ABD-3001, est un inhibiteur « suicide » first-in-class des aldéhydes déshydrogénases de la classe 1 (ALDH1). Advanced BioDesign a obtenu en Janvier 2022 l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pour le lancement de son premier essai clinique chez l'homme, ODYSSEY, qui a débuté en Novembre 2022. Basée à Lyon, Advanced BioDesign est soutenue et accompagnée par les fonds Xerys Invest qui financent ses recherches et ses programmes de développement depuis 2013.

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



**Contacts :**

**Advanced BioDesign**

**Ulysse Communication - Relation Presse**

Bruno Arabian / [barabian@ulyse-communication.com](mailto:barabian@ulyse-communication.com) / +33 (0) 6 87 88 47 26

Nicolas Entz / [nentz@ulyse-communication.com](mailto:nentz@ulyse-communication.com) / +33 (0) 6 33 67 31 54