

Communiqué de presse

ADVANCED BIODESIGN ANNONCE LE DEBUT DE L'ESSAI CLINIQUE FIRST-IN-HUMAN « ODYSSEY » CIBLANT LA LEUCÉMIE AIGUË MYÉLOÏDE.

Après avoir obtenu un avis favorable de l'ANSM, Advanced BioDesign annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient dans son étude clinique de première administration chez l'Homme (First-In-Human) « ODYSSEY » ciblant la leucémie aiguë myéloïde (LAM).

Lyon, le 14 novembre 2022 – Advanced BioDesign, société française de biotechnologie spécialisée dans le développement d'une nouvelle famille de thérapies ciblées en oncologie, annonce qu'un premier patient a été traité au Centre d'Investigation des thérapeutiques en oncologie et hématologie de Lyon (CITHOL), sous la supervision du Dr Maël Heiblig, avec son candidat médicament first-in-class, ABD-3001. **Le Dr Maël Heiblig (Hôpital de Lyon Sud, Lyon)**, s'est dit très « *enthousiaste et impatient d'évaluer la tolérance et l'efficacité de cette nouvelle approche thérapeutique* ».

Baptisée ODYSSEY, cette étude multicentrique de Phase I vise à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie d'ABD-3001 en monothérapie chez des patients réfractaires ou en rechute aux traitements de référence, pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées et le pronostic défavorable.

Bien que la recherche contre le cancer ait fait des progrès importants ces dernières années, un nombre considérable de patients restent aujourd'hui confrontés à l'échec thérapeutique. Ce dernier demeure particulièrement élevé pour les patients atteints de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) qui 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 autour de 5 personnes touchées pour 100 000 habitants et la survie à 5 ans ne dépasse pas 20%, tous âges confondus.

L'étude ODYSSEY est organisée en suivant un design adaptatif, cette étude doit intégrer une première partie à dose unique ascendante, d'une durée de 12 mois sur 6 cohortes de patients suivie d'une seconde, 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). Entre 30 et 70 patients seront recrutés dans 3 centres investigateurs situés à Paris, Lyon et Marseille.

C'est le Pr. Régis Costello (Hôpital de la Conception, APHM de Marseille), l'investigateur principal, qui assurera également la coordination de cet essai clinique en collaboration avec le Dr. Lina Benajiba (Hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris) et le Dr. Maël Heiblig (Hôpital Lyon Sud, Lyon). Ces trois centres cliniques hautement qualifiés et les plus importants en France en terme de nombre de patients, garantiront le recrutement de ces derniers.

Ismail Ceylan, fondateur et PDG d'Advanced BioDesign se dit très fier et honoré « *de pouvoir commencer notre première étude clinique. Le démarrage des recrutements et le traitement d'un premier patient est une étape importante pour notre entreprise. Cela concrétise l'excellent travail scientifique et opérationnel réalisé jusqu'à ce jour par nos équipes représentées par le Dr Mileidys Perez (CSO) et par Guillaume Martin (COO). Nous avons clairement démontré, que nos inhibiteurs d'ALDH, avec le DIMATE comme chef de file, constituaient une famille d'anticancéreux originaux, véritablement novateurs, dont la toxicité est limitée surtout aux cellules cancéreuses sans nuire aux cellules saines et susceptibles de diminuer fortement le risque de rechute.* ».

Il ajoute que les équipes impliquées sont, « à présent dans les starting-blocks pour commencer les premières injections chez l'Homme afin de recueillir des données de sécurité et, très vite, des données d'efficacité, dans le but de pouvoir passer, à plus grande échelle, au traitement de ces patients pour qui, il n'existe pas d'autre traitement alternatif efficace. »

Le Pr Régis Costello, Principal Investigateur (AP-HM-Chef de service d'hématologie Hôpital la Conception, Marseille), déclare : « C'est avec une certaine émotion et une grande fierté que la mise en place du protocole ODYSSEY vient d'être effectuée au sein du CLIP2 Marseille (Centre Labellisé Inca Phases Préoces)¹. Il s'agit là de l'aboutissement de huit années de collaboration entre le service d'hématologie et thérapie cellulaire et Advanced BioDesign, formidable exemple de transversalité "de la paillasse du laboratoire jusqu'au lit du patient". La molécule innovante développée par Advanced BioDesign, le DIMATE, nous est apparue comme une thérapie d'avenir en hématologie, et en particulier dans le cadre des leucémies aiguës myéloïdes, pathologies gravissimes pour lesquelles l'issue est fatale dans plus d'un cas sur deux, et ce, malgré les avancées récentes.

Comme le Pr. Costello le souligne, « De manière assez inédite, la même équipe médicale qui a collaboré avec Advanced BioDesign dans le cadre des études précliniques va mener l'essai clinique au sein du CHU de Marseille. Grâce aux données obtenues au cours de ces huit dernières années de recherche, nous sommes confiants dans cette Phase I et nous pensons déjà à la Phase II et à l'intégration du DIMATE dans les futures stratégies thérapeutiques de la leucémie aiguë myéloïde. »

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 (ABD-3001), est un inhibiteur suicide first-in-class des aldéhydes déshydrogénases 1&3 (ALDH1&3). Advanced BioDesign a terminé les étapes précliniques de l'ABD-3001 et a obtenu, en janvier 2022, l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de commencer son premier essai sur l'homme. La société entre dans ses essais cliniques de phase 1. Basée à Lyon, 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 20M€ ont été levés pour financer ses programmes de recherche et de développement.

Pour plus d'informations : www.a-biodesign.com ; LinkedIn [@Advanced BioDesign](https://www.linkedin.com/company/advanced-biodesign)

¹ Précédant l'ouverture des centres de Lyon et Paris.

A propos d'ABD-3001 et DIMATE

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, le 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, Le DIMATE détruit également ces cellules souches cancéreuses. En raison de cette propriété spécifique, qui résulte de son mécanisme d'action moléculaire, Le 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 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. Enfin, Xerys Invest dispose d'une forte expertise sectorielle soutenue par un comité stratégique composé de spécialistes et d'experts reconnus dans les secteurs clés. Pour plus d'informations : www.xerys.com; LinkedIn [@Xerys](https://www.linkedin.com/company/xerys).

Contact presse :

FTI Consulting - Estelle Forfert

ABDFrance@fticonsulting.com