



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Oncodesign annonce le lancement de sa première étude clinique avec son radiotracer chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules

- Première étude clinique évaluant par Tomographie à Emission de Positron (TEP) un marqueur du récepteur à EGFR muté chez le patient
- Première administration chez l'homme d'une molécule issue de la technologie Nanocyclix d'Oncodesign marquée au Fluor 18
- Phase 0/1 prévoyant le recrutement de 20 patients pour une durée de 18 mois, avec des étapes intermédiaires pour évaluer le potentiel de ce biomarqueur

**Dijon, le 12 juillet 2016 – ONCODESIGN (ALONC – FR0011766229)**, société biotechnologique au service de l'industrie pharmaceutique pour la découverte de nouvelles molécules thérapeutiques contre les cancers et autres maladies graves sans traitement efficace connu, annonce aujourd'hui officiellement l'ouverture de sa première étude clinique dédiée à l'évaluation de son premier radiotracer chez l'homme, dans le cadre du projet IMAKinib en collaboration avec la société Cyclopharma et le centre de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc (CGFL) de Dijon, promoteur de l'étude clinique.

L'objectif de ce radiotracer (ODS2004436) est de mesurer la suractivité d'EGFR<sup>1</sup> au cours du développement tumoral afin d'adapter au mieux le traitement des patients et détecter précocement les éventuelles résistances. Le radiotracer sera visualisé grâce à un appareil de Tomographie par Emission de Positrons (TEP), un équipement classiquement utilisé en diagnostic clinique par imagerie nucléaire.

Les mutations activatrices de la kinase EGFR sont notamment à l'origine des adénocarcinomes pulmonaires non à petites cellules, représentant 10 à 15% des cancers du poumon et touchant près de 6 000 patients chaque année, rien qu'en France.

Après avoir reçu l'autorisation d'essai clinique par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), l'essai est maintenant en place dans le centre Georges-François Leclerc disposant de l'agrément CLIP<sup>2</sup> pour conduire des phases précoces d'essais cliniques. Le premier patient atteint d'un cancer du poumon sera accueilli dans les prochaines semaines au sein du service d'oncologie médicale du CLCC Georges-François Leclerc à Dijon (Dr Isambert, Responsable de l'unité de Phase précoce).

La phase 0/1 a pour objectif de démontrer la sensibilité et la spécificité du radiotracer chez l'homme dans les tumeurs du poumon. L'essai clinique comportera 3 phases successives, qui permettront d'une part de vérifier le marquage spécifique des tumeurs exprimant le récepteur EGFR muté, l'absence de marquage significatif des tumeurs non mutées, puis une phase de confirmation sur un nombre plus important de patients.

*« Avec l'avènement des thérapies ciblées et de l'approche de médecine de précision, le développement de nouveaux biomarqueurs d'imagerie moléculaire est devenu essentiel pour apporter au patient le traitement le plus approprié, »* commente le Pr Fumoleau, Directeur du Centre Georges-François Leclerc. *« Etant un membre fondateur de la plateforme Pharmimage au côté d'Oncodesign, il était naturel que nous conduisions cette étude clinique de phase 0/1 du premier radiotracer issu du programme IMAKinib. »*

<sup>1</sup> Récepteur du facteur de croissance épidermique (Epidermal Growth Factor Receptor)

<sup>2</sup> Labellisation de centres d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adulte

« Ce radiotracteur est issu de notre technologie Nanocyclix, plateforme chimique d'inhibiteurs de kinase de nouvelle génération. La spécificité de nos molécules est un atout majeur aussi bien pour le développement de molécules thérapeutiques que pour les biomarqueurs associés dans le cadre de la médecine de précision et les traitements personnalisés, » ajoute Jan Hoflack, Directeur Scientifique d'Oncodesign. « Notre approche qui combine la recherche de nouvelles thérapies et l'identification de traceurs d'imagerie de haute précision dès la première phase de nos programmes de découverte est unique. »

« L'entrée en clinique de cette première molécule est une étape déterminante pour Oncodesign et toutes ses équipes. Elle marque le premier aboutissement de 20 années de travail et d'engagement pour proposer aux patients de nouveaux traitements contre les cancers ; la raison d'être d'Oncodesign, » conclut Philippe Genne, fondateur et PDG d'Oncodesign. « Le projet IMaKinib débuté en 2009 compte plusieurs programmes de radiotraceurs, dont le plus avancé est le développement du radiotracteur ciblant le récepteur EGFR activé. Nous assumons dans ce programme notre rôle de pionnier en pharmaco-imagerie avec le positionnement de nouveaux marqueurs moléculaires. Les tumeurs présentant une mutation activatrice de l'EGFR pourraient ainsi être plus efficacement traitées par les inhibiteurs de kinase spécifiques correspondant, d'où l'importance d'identifier ces mutations. »

### A propos d'IMaKinib :

IMaKinib est un programme de recherche d'Oncodesign, mené en collaboration avec les Laboratoires Cyclopharma et Ariana Pharmaceuticals. Ce programme bénéficie du soutien de Bpifrance à hauteur de 10,3 M€ dans le cadre du programme d'Innovation Stratégique Industrielle, sur un investissement global de 25 M€. IMaKinib a pour objectif de développer des biomarqueurs utilisés en médecine nucléaire pour apporter des solutions de diagnostic en oncologie permettant de sélectionner le traitement le plus adapté à un patient, puis suivre l'efficacité et les résistances à ce traitement. Les radiotraceurs développés sont des petites molécules issues de la technologie Nanocyclix® d'Oncodesign, marquées au fluor radioactif [18F]. Le programme IMaKinib compte plusieurs projets indépendants, dont le plus avancé entre en phase clinique 0/1 dans le cancer du poumon. Pour le développement de la synthèse radiochimique et les études précliniques du radiotracteur ciblant le récepteur EGFR, Oncodesign a également collaboré avec les équipes de la société Guerbet, du Pr Denis Guilloteau à l'Université François Rabelais de Tours et du Dr Louisa Barré au CEA-Cycéron de Caen.

### A propos d'ONCODESIGN : [www.oncodesign.com](http://www.oncodesign.com)

Créée il y a plus de 20 ans par le Dr. Philippe Genne, PDG et actionnaire principal, ONCODESIGN est une entreprise biotechnologique qui maximise les chances de succès de l'industrie pharmaceutique pour découvrir de nouvelles molécules thérapeutiques contre les cancers et autres maladies graves sans traitement efficace connu. Fort d'une expérience unique acquise auprès de plus de 600 clients, dont les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, et s'appuyant sur une plateforme technologique complète, alliant chimie médicinale, pharmacologie et imagerie médicale de pointe, ONCODESIGN est en mesure de prédire et d'identifier, très en amont, pour chaque molécule son utilité thérapeutique et son potentiel à devenir un médicament efficace. Appliquée aux inhibiteurs de kinases, des molécules qui représentent un marché estimé à plus de 40 milliards de dollars en 2016 et près de 25% des investissements en R&D de l'industrie pharmaceutique, la technologie d'ONCODESIGN a déjà permis de cibler plusieurs molécules d'intérêts à fort potentiel thérapeutique, en oncologie et hors-oncologie, et de signer des partenariats avec des groupes pharmaceutiques tels que Bristol-Myers Squibb, Ipsen et UCB. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier, ONCODESIGN compte 103 collaborateurs et dispose de filiales au Canada et aux Etats-Unis.

### Contacts

#### Oncodesign

Philippe Genne  
Président Directeur Général  
Tél. : 03 80 78 82 60  
[investisseurs@oncodesign.com](mailto:investisseurs@oncodesign.com)

#### NewCap

Relations Investisseurs & Presse  
Julien Perez / Nicolas Merigeau  
Tél. : 01 44 71 98 52  
[oncodesign@newcap.eu](mailto:oncodesign@newcap.eu)

