



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Validation préclinique du premier radiotracer d'Oncodesign en vue de son passage chez l'homme

- Fin des études réglementaires de toxicologie du radiotracer ciblant la kinase EGFR et ses formes mutées dans une indication de cancers du poumon
- Réalisation avec succès des tests de production GMP<sup>1</sup> du radiotracer à Dijon
- Entrée de la société Cyclopharma dans le projet IMAkinib
- Dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique prévue début 2016

**Dijon, le 17 décembre 2015 – ONCODESIGN (FR0011766229 - ALONC)**, 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, dans le cadre du projet IMAkinib, la validation préclinique de son premier radiotracer en vue de son passage chez l'homme.

Initié en 2009 par Oncodesign qui en est le chef de file, le projet IMAkinib est un programme d'Innovation Stratégique Industrielle soutenu par Bpifrance. Dédié au développement de nouveaux radiotraceurs d'imagerie en oncologie, IMAkinib a pour objectif d'apporter des solutions de diagnostic permettant de sélectionner le traitement le plus adapté à un patient, puis de suivre l'efficacité de ce traitement. Dans ce cadre, il est prévu de développer des radiotraceurs jusqu'en fin de phase IIa.

Ces radiotraceurs sont des petites molécules issues de la technologie Nanocyclix d'Oncodesign, marquées avec un fluor radioactif (18F). Ils rendent ainsi possible la visualisation d'une image à l'aide d'un TEP-Scan (tomographie à émission de positrons) pour localiser une tumeur et d'éventuelles métastases, vérifier qu'une cible moléculaire est bien présente sur la tumeur observée, ou encore visualiser l'effet d'un traitement sur le patient.

Le projet IMAkinib compte plusieurs programmes, dont le plus avancé est le développement d'un radiotracer ciblant la kinase EGFR. Les mutations activatrices de cette kinase sont notamment à l'origine des adénocarcinomes pulmonaires non à petites cellules, représentant 15% des cancers du poumon et touchant près de 6 000 patients<sup>2</sup> chaque année en France.

L'objectif de ce radiotracer est de mesurer la suractivité d'EGFR au cours du développement tumoral afin d'adapter au mieux le traitement des patients et détecter précocement les éventuelles résistances. La production GMP et la qualification des premiers lots de qualité clinique viennent de se dérouler avec succès sur la plateforme de R&D du GIE Pharmimage, qui s'appuie sur le cyclotron opéré par Cyclopharma, sur son site de Dijon. Les études de toxicologie ont également été réalisées ces derniers mois et le dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) devrait intervenir début 2016.

Dans le cadre du projet IMAkinib, Cyclopharma, acteur majeur en imagerie moléculaire résolument tourné vers l'innovation, interviendra comme partenaire notamment dans la phase de développement clinique des radiotraceurs, en apportant son savoir-faire pour la production et la commercialisation de molécules radiomarquées utilisées pour le diagnostic et le suivi thérapeutique des patients. Par ailleurs comme Oncodesign, Cyclopharma est membre du GIE Pharmimage.

<sup>1</sup> GMP : *Good Manufacturing Practices* ou BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

<sup>2</sup> Source épidémiologie : INCA 2012

« La réalisation des tests de production et de toxicologie réglementaire de notre premier radiotracteur vient valider la capacité d'Oncodesign à générer des traceurs TEP en combinant ses plateformes Nanocyclix et Pharmimage afin de prévoir l'adéquation entre le patient et son traitement ciblé, » commente Philippe Genne, fondateur et PDG d'Oncodesign. « L'entrée de Cyclopharma dans le projet intervient à un moment clé, avec l'entrée prochaine en clinique du premier radiotracteur issu d'IMAKinib. Cyclopharma sera un partenaire précieux tant pour ses compétences en radiochimie, développement clinique, production GMP que pour ses capacités de commercialisation. »

« Aujourd'hui la personnalisation du parcours de soins est un enjeu de santé publique, notamment en oncologie, tant d'un point de vue efficacité que de maîtrise des coûts. Conscient de ces enjeux, Cyclopharma développe des solutions d'imagerie moléculaire de premier plan pour l'aide au diagnostic et le suivi thérapeutique, et le programme IMAKinib représente un atout stratégique pour avancer dans cette voie, et permettra d'adapter la thérapie à chaque patient», précise Bernard Landès, Directeur Général de Cyclopharma.

## À propos de Cyclopharma

Créé en 2000, Cyclopharma est spécialisée dans le développement et la commercialisation de solutions d'imagerie moléculaire résolument tourné vers l'innovation, capables de caractériser les maladies et adaptées aux spécificités de chaque patient.

Avec plus de 100 collaborateurs et un chiffre d'affaires de 20 millions d'euros, Cyclopharma s'investit fortement en recherche et développement collaboratif et, s'appuyant sur un maillage territorial dense et équilibré, enclenche dès 2015, son développement à l'international, afin de devenir un leader européen de la médecine personnalisée.

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

Créée il y a 20 ans par le Dr. Philippe Genne, PDG et actionnaire majoritaire, 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 500 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 7 molécules d'intérêts à fort potentiel thérapeutique, en oncologie et hors-oncologie, et de signer des partenariats évalués à 350 millions d'euros potentiels en cas de franchissement d'étapes prédéfinies avec les groupes pharmaceutiques Sanofi, Ipsen et UCB. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier, ONCODESIGN compte 103 collaborateurs.

## 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)

