

ADVANCED BIODESIGN GAGNE UN JALON DE VALEUR

C'est parti pour l'essai clinique « ODYSSEY » d'Advanced BioDesign. La biotech lyonnaise a décroché l'avis favorable de l'ANSM et du CPP pour démarrer sa phase 1 avec son candidat médicament ABD-3001 dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) et chez les patients atteints du syndrome myélo-dysplasique (SMD). L'étude 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. Des profils réfractaires ou en rechute aux traitements de référence. Les premiers recrutements devraient être effectifs dans les 6 à 9 mois à venir. « Nous avons pris un peu de retard sur notre planning en raison de la Covid et ce, principalement sur l'étape des essais de toxicologie réglementaire terminée en 2021 au lieu de 2020, » nous a confié Ismail Ceylan, co-fondateur et PDG d'Advanced BioDesign. « Mais, en parallèle, nous avons pu gagner du temps dans le design de l'étude et les modalités de recrutement avec les trois centres⁽¹⁾ qui seront chargés de l'investigation clinique. »

Fin de phase 1/2 en 2024

ODYSSEY s'articulera autour d'une première partie à dose unique ascendante pendant 12 mois sur 6 cohortes de patients, puis d'une seconde partie à doses multiples sur la même durée avec 3 cohortes de 3 patients qui recevront un cycle de traitement complet de 4 semaines. Si les résultats sont au rendez-vous, une augmentation de la cohorte des patients de la seconde



Ismail Ceylan, co-fondateur et PDG d'Advanced BioDesign

partie - une dizaine en tout - pourrait être envisagée pour valider la dose estimée efficace. « Cela nous permettra d'explorer les signaux positifs d'efficacité ce qui conclura notre phase 1 et nous ouvrira les portes de la phase 2 que nous prévoyons de réaliser en France, en Europe et aux Etats-Unis, » précise Ismail Ceylan qui maintient par ailleurs son objectif d'autorisation d'accès précoce pour 2025.

50 à 100 M€

Reste à financer le tout. Dans le cadre de ses accords avec Xerys Invest, Advanced BioDesign qui a consommé fin 2021 les 9 M€ qu'elle avait décroché auprès de l'investisseur⁽²⁾, devrait recevoir 15 M€ pour 2022 et 2023. « Nous avons ouvert les discussions pour qualifier nos besoins à plus long terme encore, » souligne Ismail Ceylan. « Un nouveau contrat d'investissement pourrait être signé

« Un nouveau contrat d'investissement avant fin mars. »

avant fin mars de cette année englobant ce qui était prévu pour la phase 1 et des besoins financiers supplémentaires pour 2024 et 2025. » En parallèle, l'entreprise munie du précieux sésame de l'ANSM ne se privera pas de relancer ses contacts avec les groupes pharmaceutiques en vue d'évaluer leur intérêt. De quoi éventuellement envisager un scénario de financement entre 50 et 100 M€ pour les 5 prochaines années qui serait nourri par de potentiels partenariats avec les industriels motivés, outre la LAM, par un pipeline qui a le potentiel d'adresser d'autres cancers agressifs. ■

Jacques-Bernard Taste

(1) Hôpitaux : La Conception à Marseille (APHM), Saint-Louis à Paris (APHP) et Lyon-Sud (HCL).

(2) Lire Advanced BioDesign vise une ATU dans la LAM pour 2025 dans BiotechFinances n° 889 du 2 mars 2020.

2010

Année de création d'Advanced BioDesign

16 M€

Les fonds levés par Advanced BioDesign depuis l'origine en totalité auprès des fonds Xerys Invest

75 %

La part de capital détenue par les différents fonds Xerys Invest

LA TASK FORCE D'ADVANCED BIODESIGN POUR ALLER EN CLINIQUE

Roowin en Auvergne effectue la Synthèse GMP de l'actif principal d'Advanced BioDesign, le DIMATE

Ardena aux Pays-Bas s'occupe de la production du Drug Product, une formulation lipidique stabilisée de l'actif

GTP Nano à Toulouse prend le relais pour le remplissage et le conditionnement (fill & finish)

Colca Medical & Scientific à Lyon assure en bout de chaîne le stockage et la logistique jusqu'aux centres d'investigation.

ICTA, basée à Dijon, est la CRO responsable du suivi opérationnel de l'essai clinique.

Voisin Consulting Life Science (VCLS), Paris, support pour les questions réglementaires.