

Communiqué de Presse

Biomunex Pharmaceuticals annonce le lancement d'un essai clinique de Phase 1 évaluant son anticorps bispécifique « *first-in-class* » dans le traitement du cancer

- Ce premier essai chez l'homme mené par Onward Therapeutics, dans le cadre d'un accord de licence et de co-développement, est un essai clinique de Phase 1 pour l'évaluation d'un anticorps bispécifique généré par la plateforme propriétaire de Biomunex, BiXAb®.
- Cette étude de Phase 1 évalue la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique, l'immunogénicité et l'activité antitumorale préliminaire d'un anticorps bispécifique « *first-in-class* » ciblant simultanément deux points de contrôle immunitaire (OT-A201), en monothérapie ou en combinaison chez des patients présentant certaines tumeurs solides ou hémopathies malignes.
- Le recrutement du premier patient lors de cet essai clinique démontre le potentiel de la plateforme BiXAb à générer des candidats cliniques. Le franchissement de cette étape a par ailleurs déclenché le premier paiement d'étape clinique à Biomunex par Onward Therapeutics.

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, Etats-Unis, le 24 janvier 2024 - Biomunex Pharmaceuticals (Biomunex), société biopharmaceutique française spécialisée dans le développement d'immunothérapies de pointe grâce à la découverte et au développement d'anticorps bi- et multi-spécifiques, générés via la plateforme BiXAb pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui le recrutement, effectué en 2023, du premier patient au sein d'un essai clinique de Phase 1 mené par Onward Therapeutics SA (Onward Therapeutics).

Au cours des études précliniques, cet anticorps issu de la plateforme propriétaire, « *best-in-class* », d'anticorps bi- et multi-spécifiques BiXAb de Biomunex a non seulement démontré un excellent appariement, une faible agrégation, une grande stabilité, une facilité de production, mais aussi une excellente spécificité et sécurité, ainsi qu'une activité antitumorale *in vivo* importante à différents niveaux de dose.

Cet essai clinique s'inscrit dans le cadre de [l'accord de licence et de co-développement signé en 2021 par Biomunex avec Onward Therapeutics](#), une société de biotechnologie internationale spécialisée dans le développement de traitements contre le cancer, et a ainsi déclenché un paiement d'étape lié au lancement de cette Phase 1. Selon les termes de l'accord, Biomunex a d'ores et déjà reçu un paiement initial et est éligible à d'autres paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales, ainsi qu'à des redevances sur les ventes nettes mondiales et à d'autres paiements potentiels.

« Nous sommes très heureux d'annoncer cet essai clinique pour l'évaluation d'un des anticorps générés grâce à notre plateforme unique BiXAb, avec Onward Therapeutics, » déclare le Dr. Pierre-Emmanuel Gerard, **Président fondateur et Directeur Général de Biomunex**. « Le franchissement de cette étape clé soutient la pertinence scientifique et technologique de notre plateforme BiXAb pour l'identification, la génération et le développement rapide et efficace de nouveaux anticorps bispécifiques.

Avec cet essai clinique, nous espérons démontrer l'impact majeur potentiel de nos anticorps chez les patients atteints de cancer, notamment chez ceux présentant un besoin médical non couvert significatif. »

L'essai de Phase 1 est une étude européenne ouverte et multicentrique, divisée en deux parties. La première partie est une phase d'escalade de dose du candidat BiXAb administré seul chez les patients présentant certaines tumeurs solides de stade avancé ou métastatiques ou des hémopathies malignes récidivantes ou réfractaires, qui évaluera principalement la sécurité, la tolérance et déterminera les doses maximales tolérées et recommandées pour la Phase 2. La seconde partie est une phase d'expansion qui évaluera davantage la sécurité et l'activité antitumorale préliminaire du candidat en monothérapie ou en combinaison dans certaines tumeurs solides et hémopathies malignes.

« Nous sommes convaincus du potentiel de cet anticorps bispécifique « first-in-class », issu de notre plateforme propriétaire BiXAb, capable de cibler simultanément deux points de contrôle immunitaire, de présenter une plus grande activité antitumorale, avec une fenêtre thérapeutique plus favorable et pouvant devenir une vraie option immunothérapeutique innovante pour plusieurs cancers, solides comme liquides », ajoute le Dr. Simon Plyte, Directeur Scientifique de Biomunex. « Cette évaluation clinique de notre format BiXAb ouvre la voie au développement prochain de notre approche BiXAb-MAIT engager que nous entendons mener rapidement vers la clinique. »

A propos de Biomunex Pharmaceuticals : www.biomunex.com

Biomunex Pharmaceuticals est une société biopharmaceutique basée à Paris (France) et Cambridge, MA, USA, dirigée par une équipe internationale et expérimentée. Biomunex est focalisée sur la découverte et le développement d'approches immunothérapeutiques innovantes, basées sur des données solides et des preuves biologiques et cliniques, pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits en oncologie.

Biomunex a créé et développé BiXAb, une plateforme technologique robuste d'anticorps bi- et multi-spécifiques de nouvelle génération, « Plug and Play », utilisant une approche de modélisation informatique propriétaire, avec un portefeuille de propriété intellectuelle et de brevets très solide. La plateforme BiXAb, qui permet de générer des anticorps bispécifiques à partir de n'importe quelle paire d'anticorps monoclonaux de manière simple, rapide et coût-efficace, a été validée par des accords de licence et des collaborations avec l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, notamment avec Sanofi et Onward Therapeutics.

Biomunex est également la société leader dans le monde dans le développement d'une approche d'immuno-oncologie qui permet, grâce à des anticorps bispécifiques issus de sa plateforme BiXAb, de cibler, engager et rediriger spécifiquement les cellules MAIT, une sous-population de cellules T naturellement présentes dans tout l'organisme, plus particulièrement dans les tissus muqueux et barrières, afin de tuer les cellules cancéreuses pour le traitement des tumeurs solides.

Contact Médias :

Biomunex Pharmaceuticals

NewCap - Arthur Rouillé

arouille@newcap.fr

01 44 71 00 15