

Advanced BioDesign s’allie à GTP Bioways pour la production de son traitement innovant de la Leucémie Myéloïde Aigüe

- Ce partenariat reçoit le soutien du programme Plan Innovation Santé 2030, *volet santé de France 2030*.
- Le candidat-médicament ABD-3001, est actuellement en phase I/II de développement clinique (étude ODYSSEY) chez des patients en rechute dont les options thérapeutiques sont limitées.

Lyon, Toulouse (France), le 25 mars 2024 - Advanced BioDesign, société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles approches thérapeutiques contre les cancers résistants, et GTP Bioways, une CDMO (*Contract Development Manufacturing Organisation*) spécialisée dans la fabrication de thérapies innovantes, annoncent aujourd’hui leur collaboration pour répondre aux besoins cruciaux de l’étude first-in-human ODYSSEY, visant à traiter la leucémie aigüe myéloïde (LAM) avec le candidat médicament ABD-3001. Ces deux entreprises, soutenues financièrement par l’Etat à travers le plan France 2030 et bénéficiaires du soutien de Bpifrance se sont associées dans le but de développer et produire une approche thérapeutique inédite.

Cette collaboration vise à développer et produire le candidat médicament ABD-3001, actuellement testé dans le programme clinique ODYSSEY (NCT05601726). Cet essai clinique, en cours depuis 15 mois, a pour objectif le traitement de patients atteints de leucémie aigüe myéloïde (LAM) résistants aux traitements standards, et pour lesquels aucune option thérapeutique n’est disponible.

« Cette collaboration 100% française a été l’occasion de relever de nombreux défis techniques et industriels. Nos équipes ont su apporter l’expertise et les capacités de production nécessaires à Advanced BioDesign pour lancer et réaliser son essai clinique dans les meilleures conditions », a déclaré Alain Sainsot, président de GTP Bioways.

En adéquation avec les priorités du gouvernement, et notamment dans le cadre du plan France 2030, la maturité du projet ODYSSEY ainsi que son caractère innovant lui avait permis de se démarquer et d’être lauréat de l’appel à projets i-DEMO en 2023. L’étude ODYSSEY vise à développer un nouveau traitement contre la Leucémie Myéloïde Aiguë (LAM), qui pourrait ainsi répondre aux besoins de 100 000 patients par an dans le monde actuellement en impasse thérapeutique.

Cette étude clinique multicentrique est la seule étude first-in-human de phase I/II en Europe visant un traitement de la LAM. Elle a pour objectif principal d’évaluer la tolérance du candidat médicament ABD-3001, mais aussi de collecter des premières données d’efficacité en monothérapie chez des patients pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées et le pronostic défavorable.

Ismail Ceylan, CEO d’Advanced BioDesign, a précisé : *« Je me félicite de cette collaboration avec GTP Bioways. Les compétences mises en œuvre par les équipes dirigées par Alain Sainsot nous ont permis le recrutement de 15 patients à ce jour, sans aucune rupture d’approvisionnement de notre candidat médicament. Notre formulation innovante nécessite un savoir-faire et une expertise que nous avons trouvé chez les équipes de GTP Bioways à Toulouse ».*

Le recrutement des patients pour l’étude ODYSSEY a démarré en novembre 2022, sous la coordination de Pr Régis Costello, principal investigateur à l’APHM, ainsi qu’aux HCL à Lyon et à l’APHP - St-Louis à

Paris. « *Nous sommes très enthousiastes à l'idée de poursuivre le développement clinique d'ABD-3001. Nous terminons actuellement la première partie de notre étude de phase 1 avec un profil de tolérance très favorable. Notre ambition, pour la seconde partie de l'essai, sera d'établir un protocole de traitement plus audacieux qui permettrait potentiellement d'introduire directement ABD-3001 comme thérapie alternative pour les patients atteints de LAM qui, trop souvent, n'ont que des options thérapeutiques limitées* », a ajouté **Ismail Ceylan**.

Bruno Bonnell, secrétaire général pour l'investissement, en charge de France 2030, a dit : « *Nous sommes ravis de cette collaboration qui nous rapproche un peu plus de l'ambition que nous portons avec le plan Innovation Santé 2030, volet santé de France 2030. Réaliser plus d'essais cliniques et inclure des patients, c'est se donner le maximum de chance pour que les patients français bénéficient des traitements les plus innovants. Cet essai first-in-human représente un espoir pour les patients atteints d'une Leucémie Myéloïde Aiguë.* »

Paul-François Fournier, Directeur Exécutif Innovation de Bpifrance, a conclu : « *Nous sommes très heureux de soutenir un projet ambitieux et innovant associant deux entreprises françaises. Le savoir-faire et l'expertise de chacune mis en commun permettent de développer et produire une nouvelle approche thérapeutique dans le domaine de l'oncologie à fort besoin médical.* »

A propos de l'essai clinique ODYSSEY

ODYSSEY est un essai clinique de phase I/II pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM). C'est une étude multicentrique dont les centres se trouvent à Paris, Lyon, et Marseille, destinée à évaluer la sécurité et la tolérance du candidat médicament ABD-3001.

Organisée en suivant un design adaptatif, cette étude intègre une première partie à dose unique ascendante, sur six cohortes de patients, suivie d'une seconde partie, au cours de laquelle trois cohortes de patients recevront des cycles de traitement complet de quatre semaines, permettant ainsi d'obtenir des premiers résultats d'efficacité.

Entièrement financé par la société Advanced BioDesign, l'essai clinique ODYSSEY est coordonné par le Professeur Régis COSTELLO (Hôpital de la Conception, Marseille), en collaboration avec le Docteur Lina BENAJIBA (Hôpital Saint-Louis, Paris), et le Docteur Maël HEIBLIG (Hôpital Lyon Sud, Lyon).

A propos de GTP Bioways CDMO

GTP Bioways est une CDMO (*Contract Development and Manufacturing Organisation*) offrant des services complets de fabrication afin de soutenir les entreprises biopharmaceutiques des essais pré-cliniques à la production commerciale de leurs thérapies innovantes.

L'expertise et les capacités de GTP Bioways comprennent le développement de procédés et la fabrication de molécules biologiques (en système mammifère et microbien), de conjugués anticorps-médicaments et de nanomédicaments. Forts de leur expertise dans la résolution des challenges de leurs clients, GTP Bioways s'efforce d'offrir une approche sur mesure, finement ajustée pour relever chaque défi spécifique.

GTP Bioways exploite quatre sites en France et emploie 150 collaborateurs. La société prévoit de générer un chiffre d'affaires de 23,7 millions d'euros en 2024.

Pour plus d'informations : www.gtp-bioways.com | LinkedIn : [@GTP-Bioways-CDMO](https://www.linkedin.com/company/gtp-bioways-cdm)

A propos d'Advanced BioDesign

Advanced BioDesign est une société de biotechnologie française qui développe une nouvelle approche thérapeutique innovante contre les cancers résistants, avec une première indication dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM). Son premier candidat médicament, ABD-3001, est un inhibiteur « suicide » first-in-class des aldéhydes déshydrogénases de la classe 1 (ALDH1). Advanced BioDesign a obtenu en Janvier 2022 l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pour le lancement de son premier essai clinique chez l'homme, ODYSSEY, qui a débuté en Novembre 2022. Basée à Lyon, Advanced BioDesign est soutenue et accompagnée par les fonds Xerys Invest qui financent ses recherches et ses programmes de développement depuis 2013.

Pour plus d'informations : <https://www.a-biodesign.com>; LinkedIn [@Advanced BioDesign](#)

A propos du plan d'investissement France 2030

- ✓ **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (santé, énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- ✓ **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu : leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs leaders de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie, et 50% à des acteurs émergents, porteurs d'innovation sans dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe *Do No Significant Harm*).
- ✓ **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- ✓ **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), Bpifrance, et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

Plus d'informations sur : <https://www.gouvernement.fr/france-2030%20> | @SGPI_avenir

A propos de Bpifrance

Bpifrance finance les entreprises – à chaque étape de leur développement – en crédit, en garantie et en fonds propres. Bpifrance les accompagne dans leurs projets d'innovation et à l'international. Bpifrance assure aussi, désormais leur activité export à travers une large gamme de produits. Conseil, université, mise en réseau et programme d'accélération à destination des startups, des PME et des ETI font également partie de l'offre proposée aux entrepreneurs. Grâce à Bpifrance et ses 50 implantations régionales, les entrepreneurs bénéficient d'un interlocuteur proche, unique et efficace pour les accompagner à faire face à leurs défis.



Soutenu
par



bpifrance



GTP Bioways
CDMO
Continuum for biologics

Plus d'informations : www.bpifrance.fr - www.presse.bpifrance.fr / [Suivez-nous sur X \(Ex-Twitter\)](#)
[@BpifrancePresse @Bpifrance](#)

Contacts :

GTP Bioways

Laurence Padiolleau / laurence.padiolleau@gtp-bioways.com / +33 (0) 771 186 473

Advanced BioDesign

Ulysse Communication - Relation Presse

Bruno Arabian / barabian@ulyссе-communication.com / +33 (0) 6 87 88 47 26

Pierre-Louis Germain / plgermain@ulyссе-communication.com / +33 (0) 6 64 79 97 51