

Exeliom Biosciences annonce le lancement de trois essais cliniques de phase II en immuno-oncologie avec son principal candidat-médicament associé à des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire

Ces essais cliniques de phase II évalueront l'efficacité du candidat-médicament EXL01 dans le cancer de l'estomac, en collaboration avec le GERCOR, dans le CPNPC avec le CHU de Lille et dans le carcinome hépatocellulaire avec le Centre Eugène Marquis de Rennes

EXL01 est le premier produit biothérapeutique vivant basé sur une souche unique de *F. prausnitzii* à être évalué en immuno-oncologie

Paris, France, le 11 avril 2024 - Exeliom Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique développant de nouvelles thérapies en immuno-oncologie et en immuno-inflammation, annonce aujourd'hui le lancement de trois études cliniques de phase II de son principal candidat-médicament, EXL01, associé à des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire afin de cibler plusieurs cancers.

EXL01 devrait avoir une activité adjuvante, permettant de moduler le système immunitaire, avec des effets synergiques lorsqu'il sera associé à des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Il s'agit du premier produit biothérapeutique vivant (LBP – Live Biotherapeutic Product) basé sur une souche unique de la bactérie *Faecalibacterium prausnitzii* [*F. prausnitzii*] à être évalué dans un contexte clinique en vue d'un usage en immuno-oncologie.

« Le lancement de ces essais cliniques, pilotés par plusieurs équipes talentueuses basées en France, nous permet d'entrer de plain-pied dans le secteur de l'immuno-oncologie. Il s'agit d'une étape importante qui positionne Exeliom à la pointe du développement de produits biothérapeutiques vivants dans ce domaine, » déclare Benjamin Hadida, directeur général d'Exeliom.

EXL01 est un candidat-médicament innovant, qui contient une souche unique et non modifiée de *F. prausnitzii*, développé en tant que nouvelle thérapie immunomodulatrice. Des travaux de recherche ont montré que cette bactérie joue un rôle essentiel dans la capacité de l'organisme à réagir aux inhibiteurs de point de contrôle immunitaire utilisés pour traiter le cancer. En augmentant le taux de *F. prausnitzii* chez les patients, on pourrait obtenir de plus longues périodes de survie sans progression de la maladie.

« Le résultat de ces essais cliniques pourrait révolutionner la pratique médicale et permettre de mieux soigner ces patients dont le pronostic est relativement mauvais, » explique le Pr. Harry Sokol, professeur de gastro-entérologie à l'hôpital Saint-Antoine à Paris et directeur médical d'Exeliom.

Ces trois essais cliniques de phase II, autorisés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), porteront sur l'évaluation d'EXL01 dans les indications suivantes :

- Le cancer de l'estomac – étude pilotée par le GERCOR, une organisation à but non-lucratif avec un réseau de plus de 300 centres, et dont la mission consiste à améliorer le traitement des patients atteints de tumeurs solides cancéreuses,



- Le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) – essai mené par le CHU de Lille, l'un des cinq meilleurs hôpitaux universitaires de France en termes de qualité de recherche,
- Le carcinome hépatocellulaire – recherche réalisée par le Centre Eugène Marquis de Rennes, un hôpital universitaire associé à l'université de Rennes et membre d'OncoBretagne, le réseau régional d'oncologie.

Pour ces trois indications, respectivement seuls 35%, 20% et 30% des patients répondent au traitement standard, même en première intention. En améliorant l'efficacité de ces traitements, on pourrait adresser un vaste groupe de patients aux besoins médicaux non satisfaits.

« Si nous obtenons des résultats positifs, cela pourrait changer radicalement la façon dont ces patients sont pris en charge avec les immunothérapies actuelles, » souligne le Dr. Romain Cohen, oncologue médical à l'hôpital Saint-Antoine à Paris, professeur adjoint d'oncologie à Sorbonne Université et membre du GERCOR.

Le médicament EXL01 est formulé en gélules gastro-résistantes pour administration orale, conçues pour permettre une délivrance ciblée au niveau de l'intestin. Des travaux importants ont été réalisés par Exeliom sur la production en grands volumes, afin de faciliter l'approvisionnement pour ces essais de phase II. La société prévoit de présenter les résultats de ces essais cliniques fin 2026. S'ils sont positifs, des études de phase III seront lancées.

A propos de GERCOR

Créé en 1997, le GERCOR est une entité à but non lucratif dont la mission est d'améliorer les traitements pour les patients atteints d'un cancer (tumeurs solides) par une recherche clinique innovante et pluridisciplinaire. Le GERCOR est promoteur d'études cliniques (Phases I à III) et s'attache à les mener en toute indépendance. Il s'appuie sur un réseau national de 300 centres (centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, hôpitaux généraux et centres privés), ainsi que sur des collaborations avec d'autres groupes académiques en France et à l'international, coordonnés par une équipe opérationnelle labellisée par l'Institut National du Cancer (INCa) et la Ligue Nationale Contre le Cancer.

www.gercor.com

A propos du Centre Eugène Marquis

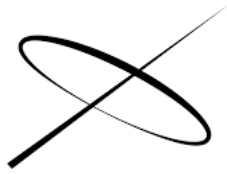
Le Centre Eugène Marquis est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) qui participe au service public hospitalier à travers ses trois missions : les soins, la recherche et l'enseignement. Il est le Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Bretagne et membre de la Fédération Française des Centres de Lutte Contre le Cancer (UNICANCER). Ce dernier compte 18 établissements en France dédiés à 100% à la lutte contre le cancer.

www.centre-eugene-marquis.fr

A propos du CHU de Lille

Avec plus de 16 000 professionnels et 10 hôpitaux groupés sur un même campus, le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille est l'un des quatre plus grands CHU de France, et l'un des plus importants du Nord de l'Europe. Hôpital de recours, d'enseignement, d'innovation et de recherche, il est au service des six millions d'habitants de la région des Hauts-de-France. Le CHU de Lille est fortement engagé dans le développement de l'innovation thérapeutique et de la recherche clinique. Sa stratégie de recherche se concentre sur le diagnostic précoce et le traitement des maladies, y compris le cancer, les neurosciences, les maladies cardiovasculaires, métaboliques, inflammatoires et infectieuses.

www.chu-lille.fr



exeliom
biosciences

A propos d'Exeliom

Exeliom Biosciences développe de nouvelles thérapies en immuno-oncologie et en immuno-inflammation. Par le biais d'un mode d'action novateur, elles améliorent la capacité des patients à répondre à leurs traitements dans des contextes où une immunité altérée peut faire obstacle à l'efficacité : maladies inflammatoires chroniques, maladies infectieuses et tumeurs solides cancéreuses.

Le principal candidat-médicament d'Exeliom, EXL01, est un produit biothérapeutique vivant contenant une souche unique de la bactérie *Faecalibacterium prausnitzii*, et conçu pour activer plusieurs cibles du système immunitaire. EXL01 est évalué en clinique dans plusieurs essais cliniques : un essai de phase 1 dans la maladie de Crohn, trois essais de phase 2 en immuno-oncologie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire et un essai de phase 1/2 dans la prévention à l'infection récurrente à *C. difficile*.

Le portefeuille d'Exeliom Biosciences comporte deux autres candidats-médicaments au stade préclinique qui font appel à d'autres modes d'action.

Exeliom s'appuie sur de solides fondations scientifiques et sur une équipe reconnue au niveau mondial, emmenée par le Pr. Harry Sokol, gastro-entérologue et hépatologue, Hôpital Saint-Antoine, AP-HP et Sorbonne Université, le Dr. Philippe Langella, directeur de recherche à l'INRAE, et le Pr. Patrick Gervais, spécialiste en génie des procédés à AgroSup.

Fondée en 2016 et basée à Paris, Exeliom a levé au total 24 millions d'euros depuis sa création. La société a été lauréate du Plan de relance 2030, des concours Deeptech et i-Lab de Bpifrance, et de l'EIC Accelerator du fonds du Conseil Européen de l'Innovation. Exeliom a également reçu le soutien financier de la Crohn's & Colitis Foundation américaine.

<https://www.exeliombio.com>

Contact médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Matthew Gower – Juliette Schmitt

matthew@ala.associates / juliette@ala.associates

Tél : +33 1 56 54 07 00
