



COMMUNIQUE DE PRESSE

Plan stratégique 2017-2020

- Déploiement de la stratégie de capitalisation par risque partagé
- Accélération des programmes internes de découverte de médicaments et des activités de services d'ONCODESIGN
- Enrichissement du pipeline
- Guidance stratégique 2020 : 40 M€ de chiffre d'affaires et rentabilité positive

Dijon, le 17 novembre 2016 - 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, précise son plan stratégique 2017-2020 à l'occasion de son Investor Day de ce jour.

ONCODESIGN dispose d'atouts uniques dans le domaine de la santé et se donne une mission claire : remédier à un besoin d'innovation dans la santé pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits dans de nombreuses aires thérapeutiques et au manque cruel de molécules efficaces. Le Groupe se dote à cet égard d'une ambition exigeante et forte : identifier les traitements innovants les plus efficaces grâce à une logique d'orientation de ses clients et partenaires vers les nouveaux outils et nouvelles molécules thérapeutiques en médecine de précision.

Philippe Genne, PDG et fondateur d'ONCODESIGN, commente : « Avec le lancement de ce nouveau plan stratégique, nous écrivons un nouveau chapitre de l'histoire d'ONCODESIGN avec l'acquisition d'un outil stratégique tel que le Centre de Recherche François Hyafil, modernisé en 2010 par GSK, et de leurs compétences technologiques parfaitement complémentaires de celles d'ONCODESIGN pour découvrir de nouvelles molécules efficaces. Ce plan stratégique à trois ans est résolument tourné vers l'innovation. Notre ambition est forte : nous voulons accélérer notre développement technologique et nos propres programmes de découverte en propre, et que nos clients, qui vont des biotechs aux plus grandes pharmas, profitent de notre plateforme technologique complète, avec une qualité de service au plus haut niveau sur tous les modules technologiques qui comptent pour eux. Cette approche reste centrée sur la qualité du service et de la recherche qui nous permettra de nous différencier encore plus et d'accélérer le profil de notre croissance dans le cadre de notre stratégie unique de capitalisation par risque partagé. C'est pourquoi nous pouvons afficher un objectif de croissance à 2020, de 40 millions d'euros de chiffre d'affaires avec une rentabilité positive, malgré l'importance des investissements en termes de R&D. »

- **Déploiement de la stratégie de capitalisation par risque partagé**

A la différence des biotechs traditionnelles qui sont contraintes d'investir de plus en plus massivement pour des résultats de plus en plus aléatoires, ONCODESIGN a développé un modèle stratégique unique de capitalisation par risque partagé. Ainsi, depuis sa création, la société a commercialisé des services à des clients-partenaires de l'industrie biopharmaceutique, lui apportant financements, savoirs et crédibilité tout en concevant et coordonnant des projets collaboratifs structurants permettant de mutualiser les ressources et co-développer les technologies les plus innovantes. L'intérêt de ce modèle est de pouvoir signer des partenariats stratégiques en R&D de manière précoce, tout en parvenant à négocier des licences sur des programmes clés de recherche avancée avec l'industrie pharmaceutique. Le temps reste un élément déterminant pour le développement de ce type d'entreprise technologique, cette approche facilite et renforce sa capacité d'innovation thérapeutique.

Cette ambition stratégique est soutenue par une approche unique, dont les axes sont les suivants : co-développement précoce et développement d'inhibiteurs de kinases en oncologie jusqu'à la preuve de concept clinique avant licence.

- Co-développement précoce : cette stratégie s'applique notamment hors oncologie pour permettre une exploitation plus intensive et couvrir l'ensemble des molécules à fort potentiel de notre technologie Nanocyclix.
- Développement d'inhibiteurs de kinases en oncologie jusqu'à la preuve de concept clinique avant licence : cette approche nous permet de développer le plus loin possible nos propres molécules pour un retour sur investissement optimal pour les actionnaires.

Cette double stratégie permet de mener en parallèle plus de projets, à la fois pour les pharmas et pour ONCODESIGN, tout en réduisant le risque pour la société et ses partenaires. Cette industrialisation de la découverte de nouvelles molécules est capitale dans les phases précoces de la R&D. Enfin, cette stratégie garantit une valorisation économique plus rationnelle des investissements de R&D au bénéfice des actionnaires et des patients en attente de traitements efficaces dans des indications où les besoins médicaux sont totalement insatisfaits.

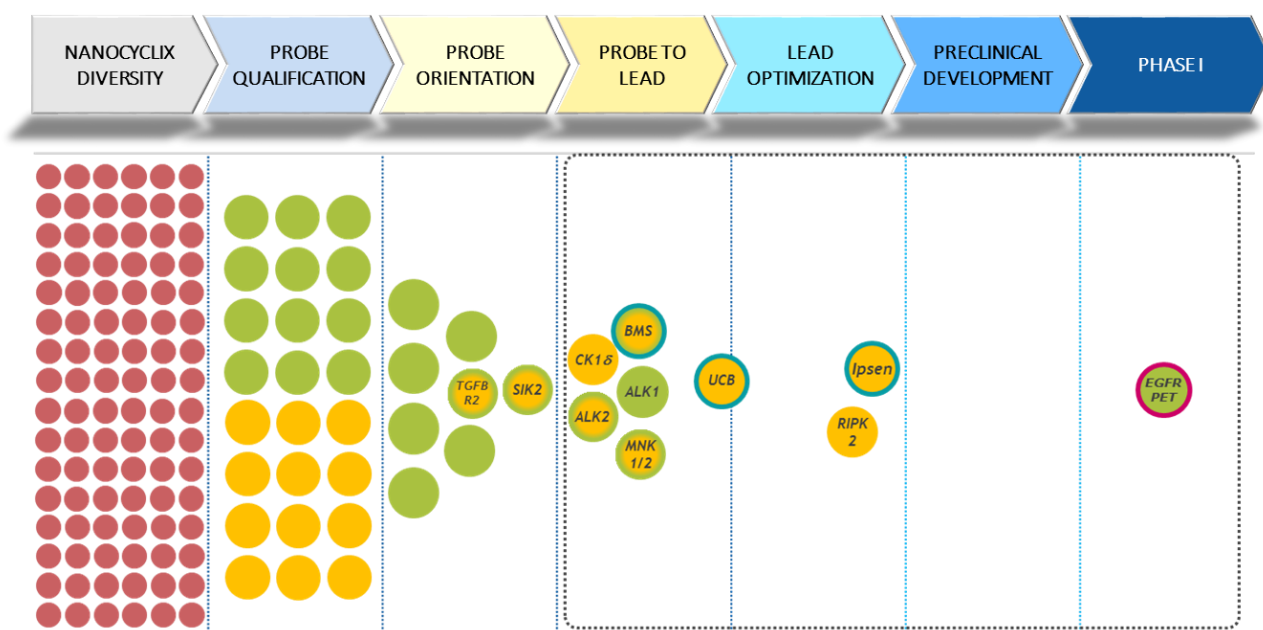
Le modèle de développement d'ONCODESIGN se traduit dès lors par trois grands types complémentaires de revenus : services, partenariats et licensing, dans trois activités stratégiques : Expérimentation (pharmacologie), Découverte (chimie) et Etude (big data), dernière activité permettant de générer les voies de recherche thérapeutiques pour les deux premières.

- **Accélération des programmes internes de découverte de médicaments et des activités de services d'ONCODESIGN**

L'acquisition par ONCODESIGN du centre de recherches de GSK en France, le centre François Hyafil, répond en tout point à l'approche ONCODESIGN. Cette acquisition va permettre l'extension des technologies et compétences sur tous les axes thérapeutiques d'ONCODESIGN (cf. communiqué du 28 septembre dernier), mais également permettre l'enrichissement du pipeline sur tous les projets.

- **Enrichissement du pipeline**

ONCODESIGN développe ses programmes de découverte de médicaments et de biomarqueurs sur la base de sa technologie de chimie médicinale propriétaire, Nanocyclix®. A partir de cette technologie, ONCODESIGN a construit aujourd'hui une bibliothèque de **plus de 8 000 molécules macrocycliques inhibiteurs** permettant de cibler des kinases largement inexplorées avec une grande activité et une haute spécificité.



Les programmes de découvertes prioritaires d'ONCODESIGN sont les suivants :

Radiotracteur EGFR : ONCODESIGN a lancé sa première étude clinique avec son premier radiotracteur EGFR chez des patients atteints de cancer du poumon. Cette étude clinique de phase 1 portant sur le radiotracteur ODS2004436 issu de la recherche d'ONCODESIGN dans le cadre du projet IMaKinib, développé et produit par la société Cyclopharma, a permis l'inclusion du premier patient en septembre 2016, au sein de l'unité de phases précoces du Centre régional de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc (CGFL), promoteur de l'étude. Par ailleurs, quatre autres projets sont prévus dans le cadre du programme IMaKinib.

Inhibiteurs de LRRK2 pour la maladie de Parkinson : la collaboration menée avec Ipsen depuis 2012 dans la maladie de Parkinson se poursuit et vise à sélectionner la molécule candidate la plus prometteuse, à même d'inhiber la kinase LRRK2 dans le cerveau. Les résultats d'une première série de molécules ont déjà démontrés tout le potentiel de notre chimie, ils ont été publiés lors du congrès *Neurosciences 2015*. Le programme va être accéléré grâce à l'acquisition du Centre de Recherche François Hyafil et de ses compétences dans le domaine. Un candidat médicament est attendu au plus tard sous deux ans et une approche traceur TEP est en cours d'investigation.

Inhibiteurs de RIPK2 dans les maladies auto-immunes, telles que la maladie de Crohn, la polyarthrite rhumatoïde ou la sclérose en plaques : le programme RIPK2 a fait l'objet en 2015 de résultats précliniques probants présentés lors de la 10^{ème} conférence *Drug Discovery Chemistry* à San Diego, aux Etats-Unis. Conforté par ces résultats, ONCODESIGN a démarré en 2015 la recherche d'un partenaire pour son programme en préclinique. Après l'acquisition du Centre de Recherche François Hyafil et de ses compétences dans les maladies auto-immunes, et compte tenu du potentiel important de ce programme, du fait de toutes les aires thérapeutiques possibles et de l'intérêt déjà marqué des pharmas à ce stade, ONCODESIGN fait le choix de poursuivre seul ce programme pour le licencier à un stade plus avancé d'ici 3 ans.

Le programme en partenariat avec UCB dans le domaine des maladies neurologiques se poursuit conformément au calendrier prédéfini. Suite à la levée de l'option de prise de licence d'UCB après une étude exploratoire de 18 mois et ayant donné lieu au versement d'un paiement d'étape, un programme de collaboration d'envergure a été lancé pour optimiser les molécules afin de parvenir à sélectionner un candidat-médicament d'ici 3 ans.

L'inhibition d'ALK1i permet d'améliorer l'efficacité des traitements anti-angiogéniques, approche importante dans les thérapies anticancéreuses qui représentent un marché de 10 milliards de dollars par an. ALK1i constitue une opportunité pour sensibiliser les non-répondeurs et pourrait s'appliquer à de multiples indications d'intérêt majeur. Grâce à Nanocyclix, une preuve de concept *in vitro* a été obtenue dans un test de formation de vaisseaux. Aucun inhibiteur spécifique d'ALK1 n'est connu à ce jour.

ALK2i permet de traiter la maladie de l'homme de pierre (FOP), une maladie génétique très rare qui se manifeste vers l'âge de 4-5 ans (2 500 cas dans le monde), sans aucun traitement identifié. Aucune petite molécule ou inhibiteur spécifique n'est connu à ce jour. Grâce à Nanocyclix, une preuve de concept *in vitro* a été obtenue dans un test *ex vivo* de minéralisation. L'inhibition d'ALK2i permettrait de traiter également d'autres indications, comme l'anémie liée au cancer ou à l'inflammation, ou des cancers rares.

MNK1/2 est une cible spécifique des cellules cancéreuses avec un risque limité d'effets secondaires. MNK1 est surexprimé dans des leucémies et d'autres cancers. MNK1/2i a pour vocation d'inhiber le mécanisme de développement de cancers majeurs, notamment la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) qui est l'une des formes les plus répandues de leucémies aiguës adultes (25% de survie à 5 ans après induction, 5-10% en cas de rechute). Grâce à Nanocyclix, une preuve de concept *in vitro* a été obtenue dans un test d'inhibition de la phosphorylation de eIF4E, le substrat de MNK1/2 qui induit la traduction de protéines après phosphorylation. Il est impliqué dans plusieurs voies de signalisation de cancers importants.

CK1δ est une autre cible très prometteuse pour la maladie d'Alzheimer qui a le potentiel pour devenir un biomarqueur de l'Alzheimer précoce. En effet, il existe un lien fort avec les maladies neurodégénératives liées à l'agrégation de la protéine Tau (tauopathies). L'inhibition de **CK1δ** a le potentiel de prévenir l'agrégation de cette protéine Tau à des stades précoces et plus avancés. Nanocyclix a permis d'identifier des inhibiteurs extrêmement spécifiques dans la famille des CK1. Ce projet précoce est en cours de validation avec des experts dans le domaine et suscite un grand intérêt comme un potentiel traceur TEP en imagerie.

Le partenariat stratégique avec Bristol-Myers Squibb, annoncé début 2016, est en phase de montée en puissance. D'une durée de 3 ans, renouvelable jusqu'à 5 ans, il porte sur plusieurs cibles d'intérêt de Bristol-Myers Squibb. A ce jour, une première cible collaborative a été déclarée et d'autres sont sous investigation.

Le pipe d'ONCODESIGN est composé de nombreux autres programmes en attente ou en cours d'évaluation. Compte tenu de l'enrichissement du portefeuille de molécules, certains programmes tels que TGFβR2 et SIK2 ont donc été dé-priorisés et sont remplacés par les programmes plus prometteurs décrits ci-dessus.

- **Guidance stratégique 2020 : 40 M€ de chiffre d'affaires avec une rentabilité positive**

Dans le cadre du plan stratégique 2017-2020, les objectifs sont parfaitement identifiés et sont les suivants :

- Réussir l'intégration du Centre de Recherches François Hyafil ;
- Avancer le portefeuille de produits en oncologie pour amener une molécule thérapeutique en développement clinique d'ici 2020 ;
- Passer en développement clinique hors oncologie, en partenariat (IPSEN, UCB) et pour RIPK2 ;
- Poursuivre le partenariat stratégique avec BMS (en oncologie et hors oncologie) ;
- Développer l'implantation du groupe aux Etats-Unis.

L'objectif de croissance d'ONCODESIGN porte sur un chiffre d'affaires de 40 millions d'euros en 2020. En intégrant les dépenses de R&D, ONCODESIGN ambitionne une rentabilité positive en 2020.

La présentation complète du plan stratégique 2017-2020 présenté lors de l'Investor Day sera disponible sur le site internet d'ONCODESIGN : www.oncodesign.com

Prochaine publication financière : Chiffre d'affaires annuel 2016, le mardi 31 janvier 2017 (après bourse)

A propos d'ONCODESIGN : www.oncodesign.com

Créée il y a plus de 20 ans par le Dr. Philippe Genne, PDG et actionnaire principal, 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 600 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 plusieurs molécules d'intérêts à fort potentiel thérapeutique, en oncologie et hors-oncologie, et de signer des partenariats avec des groupes pharmaceutiques tels que Bristol-Myers Squibb, Ipsen et UCB. Basée à Dijon, au cœur du pôle universitaire et hospitalier, ONCODESIGN compte 108 collaborateurs et dispose de filiales au Canada et aux Etats-Unis.

Contacts

ONCODESIGN

Philippe Genne
Président Directeur Général
Tél. : 03 80 78 82 60
investisseurs@ONCODESIGN.com

NewCap

Relations Investisseurs & Presse
Julien Perez / Nicolas Merigeau
Tél. : 01 44 71 98 52
ONCODESIGN@newcap.eu

