

Valerio Therapeutics fait une mise à jour du développement clinique de son essai clinique de phase 1/2 VIO-01

- **Le premier niveau de dose, évaluant 3 patients de l'essai VIO-01-101, a été autorisé conformément aux recommandations du Comité d'examen clinique.**
- **Aucun événement indésirable cliniquement significatif ou grave n'a été rapporté et aucune dose maximale tolérée (DMT) n'a été déclarée.**
- **Trois sites ont été activés : NEXT Oncology San Antonio, Florida Cancer Specialists et l'Université d'Oklahoma.**

Paris (France), le 22 mai 2024 – 20 h CET – Valerio Therapeutics S.A. (Euronext Growth Paris : ALVIO), ci-après « **Valerio Therapeutics** » ou « **la Société** », société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants ciblant les mécanismes de réponse aux dommages de l'ADN tumoral (DDR) et les oncogènes pilotes, annonce ce jour l'achèvement du dosage de la première cohorte de sujets dans son essai de phase 1/2 du candidat principal, VIO-01, un leurre pan-DDR pour le traitement des tumeurs solides.

VIO-01 est le leurre ADN de nouvelle génération généré à partir de la plateforme propriétaire PlatON de Valerio Therapeutics. Produit optimisé avec des modifications pour augmenter la demi-vie, la stabilité plasmatique et le ciblage des tumeurs, VIO-01 est un puissant piègeur pan-DDR capable d'abroger de multiples voies de dommages à l'ADN, y compris la recombinaison homologue et la jonction non homologue. La nature pan-piégeuse de VIO-01 permet de traiter un large éventail d'indications potentielles de tumeurs solides plutôt que de se limiter aux mutations BRCA1/2 ou à la positivité HRD, comme c'est le cas avec d'autres inhibiteurs de dommages à l'ADN.

Le Comité d'examen clinique (CRC) est composé des équipes médicales et de sécurité de Valerio Therapeutics ainsi que des investigateurs principaux qui se sont réunis pour examiner toutes les informations de sécurité disponibles et pertinentes de la première cohorte de 3 patients. Aucun événement indésirable cliniquement significatif ou grave n'a été rapporté et aucune dose maximale tolérée (DMT) n'a été déclarée, ce qui a permis au Comité d'examen clinique d'accepter à l'unanimité de passer à la deuxième cohorte de doses.

La phase 1b de l'essai VIO-01-101 vise à déterminer la dose recommandée pour la phase 2 et/ou la dose pharmacologiquement active chez les patients atteints de tumeurs solides sélectionnées, notamment le cancer de l'ovaire HRD+, le cancer du sein mutant BRCA1/2, le cancer de la prostate mutant HRR et les tumeurs solides présentant des mutations HRR. L'escalade de la dose jusqu'à des expositions cliniquement pertinentes et l'expansion de la sécurité devraient se poursuivre sur 2024.

Dr. Shefali Agarwal, Présidente Directrice Générale, déclare « Le résultat de cette réunion représente une étape importante dans le développement de VIO-01 et de la plateforme PlatON. Il s'agit d'une étape importante dans notre parcours pour devenir un leader dans le développement de médicaments

innovants avec des mécanismes d'action uniques. Nous sommes satisfaits de la tolérance encourageante observée dans cette première cohorte de patients et nous sommes impatients de faire franchir à ce candidat-médicament un pas de plus vers les patients. Plus important encore, nous tenons à remercier nos chercheurs et nos patients dévoués pour avoir accepté de participer à cet essai et nous sommes enthousiastes à l'idée de poursuivre notre collaboration. »

À propos de Valerio Therapeutics

Valerio Therapeutics (Euronext Growth Paris : ALVIO) est une société de biotechnologie au stade clinique qui développe de nouveaux médicaments contre le cancer en ciblant les fonctions de l'ADN tumoral par des mécanismes d'action sans équivalents dans le domaine très recherché de la réponse aux dommages de l'ADN (DDR). La Société se concentre sur le développement de composés novateurs first-in-class ou disruptifs depuis la recherche translationnelle jusqu'à la preuve de concept clinique, un point d'inflexion créateur de valeur et attrayant pour de potentiels partenaires.

platON est la plateforme chimique exclusive de Valerio Therapeutics de thérapies leurre à ADN, qui génère de nouveaux composés innovants et élargit le portefeuille de produits de la société.

VIO-01 (anciennement OX425), le deuxième composé de platON, est un nouveau leurre pan-DDR doté d'une activité antitumorale élevée. Il médie également de multiples effets immunostimulateurs en activant la voie STING. En 2023, VIO-01 a fait l'objet d'un développement préclinique permettant l'obtention d'une IND jusqu'à la soumission d'une IND et l'obtention d'un retour positif de la Food and Drug Administration aux Etats-Unis («FDA») pour lancer son développement clinique.

DecoyTAC : la plateforme platON de 3e génération, exploitant le mode d'action unique des thérapies leurre à ADN couplées à la dégradation ciblée des protéines (PROTAC). Cette évolution étend l'activité de la plateforme platON au-delà de la réparation de l'ADN en ciblant d'autres protéines telles que la transcription et les facteurs épigénétiques, en oncologie et en dehors de l'oncologie pour d'autres maladies comme les maladies inflammatoires et musculaires.

Pour plus d'informations, visitez www.valeriotx.com.

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Valerio Therapeutics et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Valerio Therapeutics diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Valerio Therapeutics émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Valerio Therapeutics et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer aux Facteurs de Risque décrits dans le dernier document d'enregistrement ou tout autre rapport financier périodique ou communiqué de presse, disponibles gratuitement sur le site Internet de la Société (www.valeriotx.com) et/ou de l'AMF (www.amf-france.org).

Contacts

Valerio Therapeutics

Relations investisseurs

investors@valeriotx.com

+33 (0) 1 70 38 33 99