

LE PARTENAIRE D'EVOTEC, KAZIA THERAPEUTICS, INCLUT LE PREMIER PATIENT DANS L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE I SUR EVT801

Hambourg, Allemagne et Sydney, Australie, 04 novembre 2021:

Evotec SE (Bourse de Francfort : EVT, MDAX/TecDAX, ISIN : DE0005664809) annonce aujourd'hui que son partenaire Kazia Therapeutics Limited (NASDAQ : KZIA ; ASX : KZA, " Kazia "), une société de développement de médicaments axée sur l'oncologie, a commencé à recruter un patient pour un essai clinique de phase I avec l'EVT801, un traitement expérimental contre le cancer dont Kazia a obtenu la licence en avril 2021.

EVT801 est une petite molécule inhibitrice du VEGFR3, qui agit en inhibant la lymphangiogenèse, c'est-à-dire la formation de nouveaux vaisseaux lymphatiques autour de la tumeur. Il a montré des preuves convaincantes de son activité dans un large éventail de modèles précliniques de cancer et semble largement bien toléré dans les études de toxicologie in vivo. Kazia a acquis la licence d'EVT801 auprès d'Evotec en avril 2021.

Le premier essai clinique de phase I chez l'homme sera principalement axé sur la compréhension de l'innocuité, de la tolérance et de la pharmacocinétique d'EVT801 à différentes doses. Il est également conçu pour explorer les signaux préliminaires d'efficacité clinique et pour étudier l'activité biologique du médicament par le biais d'une série d'analyses avancées de biomarqueurs. L'étude se déroulera à l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse Oncopole (IUCT-Oncopole) à Toulouse, France. L'investigateur principal est le Dr Carlos Gomez-Roca, oncologue médical ayant une solide expérience du développement de médicaments et des essais cliniques de phase précoce.

Le Dr Carlos Gomez-Roca, investigateur coordonateur de l'étude, a commenté : "Nous sommes heureux de pouvoir recruter des patients pour cette étude de phase I sur EVT801. Malgré les progrès considérables réalisés ces dernières années dans le traitement du cancer, il existe toujours un besoin important de nouvelles options thérapeutiques pour un large éventail de tumeurs. EVT801 a

montré des données précliniques prometteuses, et nous espérons vivement qu'il pourra maintenant s'avérer bénéfique pour nos patients."

Sous la direction opérationnelle d'Evotec, l'essai clinique de phase I devrait recruter jusqu'à 60 patients et durer jusqu'à trois ans, le recrutement réel et les délais dépendant du nombre de niveaux de doses testés dans l'essai clinique.

Le Dr Cord Dohrmann, directeur scientifique d'Evotec, a déclaré : "Nous sommes très heureux de voir EVT801 passer à la phase clinique. L'essai clinique de phase I sera mené par Evotec sous le parrainage de Kazia au sein du célèbre IUCT-Oncopole de Toulouse. Evotec soutiendra la gestion de l'essai clinique de phase I par des analyses et le développement de biomarqueurs, ce qui devrait fournir des données importantes pour la validation de l'approche et contribuer au développement de stratégies solides de stratification des patients pour l'évaluation clinique ultérieure d'EVT801".

Le Dr James Garner, Directeur général de Kazia, a ajouté : "Au cours des six mois qui ont suivi l'acquisition de la licence d'EVT801, les équipes de Kazia et d'Evotec ont travaillé assidûment à la réalisation d'une première étude sur l'homme pour ce candidat médicament très prometteur. Ce fut un privilège de travailler avec un centre anticancéreux de premier plan en France. Nous sommes ravis que l'étude soit désormais ouverte à l'IUCT-Oncopole. Chez Kazia, nous sommes tous convaincus que l'EVT801 a un énorme potentiel en tant que nouvelle thérapie anticancéreuse, et nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec les investigateurs pour explorer ce potentiel."

À propos de l'essai clinique de phase I

L'essai clinique de phase I avec EVT801 est conçu en deux étapes. La première étape est une étude à doses ascendantes multiples (MAD), conçue pour évaluer la sécurité et la tolérance d'EVT801 chez les patients atteints de tumeurs solides avancées ou métastatiques et pour déterminer la dose maximale tolérée (MTD) et la dose recommandée pour la phase II (RP2D) d'EVT801. Cette étape de l'étude permettra de recruter jusqu'à 48 patients. EVT801 se présente sous la forme d'une capsule et est administré par voie orale une ou deux fois par jour.

La deuxième étape de l'étude recrutera douze patients, dont six auront été diagnostiqués avec un carcinome des cellules rénales et six avec un sarcome des tissus mous. Les douze patients recevront EVT801 à la dose RP2D déterminée lors de la première étape. Ces patients participeront à des analyses poussées visant à explorer les effets pharmacodynamiques du médicament et à rechercher des biomarqueurs.

Outre les mesures conventionnelles de sécurité, d'efficacité et de pharmacocinétique, l'essai clinique de phase I fera appel à des technologies de pointe en matière de biomarqueurs afin de fournir un aperçu précoce de l'activité d'EVT801. Un riche programme d'analyses de biomarqueurs tissulaires et sanguins a été développé par les scientifiques d'Evotec, en collaboration avec l'équipe de l'Oncopole. Ces évaluations seront supervisées par une équipe hautement expérimentée de scientifiques d'Evotec à Toulouse, et exploreront, entre autres, la relation entre l'activité d'EVT801 et l'expression de marqueurs génétiques clés, ainsi que l'influence du médicament sur le système immunitaire. Ces analyses devraient permettre de mieux comprendre les effets du médicament chez l'homme et pourraient également aider à identifier les patients les plus réactifs et fournir des indicateurs précoces d'efficacité clinique.

L'essai clinique de phase I s'appuiera sur un ensemble complet de services intégrés d'Evotec. En plus de gérer les opérations cliniques ainsi que le développement et les analyses des biomarqueurs, Evotec produira également la substance médicamenteuse administrée aux patients pendant l'essai.

À propos des sites cliniques

Le site coordonateur de l'étude est l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse - Oncopole ("IUCT-Oncopole") à Toulouse, France. L'IUCT-Oncopole combine plusieurs installations cliniques de pointe pour le traitement du cancer avec une infrastructure de recherche de classe mondiale, sur un campus intégré qui rassemble des parties prenantes publiques et privées, y compris des participants industriels. Le centre traite plus de 10 000 nouveaux patients chaque année, et plus d'un patient sur huit est inscrit dans des études cliniques.

L'investigateur coordonateur de l'étude est le Dr Carlos Gomez-Roca, oncologue médical et président de l'unité de phase précoce de l'IUCT-Oncopole, qui se concentre sur le développement de thérapies ciblées et de médicaments d'immuno-oncologie. Le Dr Gomez-Roca est membre de l'ESMO, de l'ASCO, de la FITC et de l'AACR. Il a contribué à plus de 60 publications évaluées par des pairs, y compris des publications en tant que premier ou deuxième auteur dans le Journal of Clinical Oncology.

Contacts Kazia

Aux États-Unis :

Joe Green, Edison Investor Relations

jgreen@edisongroup.com

Téléphone : +1 646-653-7030

En Australie :

Jane Lowe, Département IR

jane.lowe@irdepartment.com.au

Téléphone : +61 411 117 774

A PROPOS DE KAZIA THERAPEUTICS LIMITED

Kazia Therapeutics Limited (NASDAQ : KZIA ; ASX : KZA) est une société de développement de médicaments axée sur l'oncologie, basée à Sydney, en Australie. Notre programme principal est le paxalisib, un inhibiteur de la voie PI3K / Akt / mTOR, qui est développé pour traiter le glioblastome, la forme la plus courante et la plus agressive de cancer primaire du cerveau chez l'adulte. Licencié par Genentech fin 2016, paxalisib a commencé le recrutement de GBM AGILE, une étude pivot dans le glioblastome, en janvier 2021. Huit études supplémentaires sont actives dans diverses formes de cancer du cerveau. Paxalisib a reçu la désignation de médicament orphelin pour le glioblastome par la FDA américaine en février 2018, et la désignation de procédure accélérée pour le glioblastome par la FDA américaine en août 2020. En outre, le paxalisib a reçu la désignation de maladie pédiatrique rare et la désignation de médicament orphelin par la FDA américaine pour le DIPG en août 2020. Kazia développe également EVT801, une petite molécule inhibitrice du VEGFR3, dont la licence a été accordée par Evotec SE en avril 2021. Les données précliniques ont montré qu'EVT801 est actif contre un large éventail de types de tumeurs et ont fourni des preuves convaincantes de synergie avec les agents d'immuno-oncologie. Le recrutement pour une étude de phase I a commencé en novembre 2021. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.kaziatherapeutics.com ou nous suivre sur Twitter @KaziaTx.

À PROPOS DE EVOTEC SE

Evotec est une société des sciences de la vie avec un modèle d'affaires unique qui remplit sa mission de découvrir et de développer des thérapeutiques hautement efficaces et de les mettre à la disposition des patients. La plateforme multimodale de la société comprend une combinaison unique de technologies innovantes, de données et de science pour la découverte, le développement et la production de produits pharmaceutiques de première et de meilleure qualité. Evotec s'appuie sur cette "Autobahn to Cures" pour ses propres projets et au sein d'un réseau de partenaires comprenant les 20 premières sociétés pharmaceutiques et plus de 800 sociétés de biotechnologie, des institutions académiques, ainsi que d'autres acteurs de la santé. Evotec a des activités stratégiques dans un large éventail de domaines thérapeutiques actuellement mal desservis, notamment la neurologie, l'oncologie, ainsi que les maladies métaboliques et infectieuses. Au sein de ces domaines d'expertise, Evotec vise à créer le premier pipeline mondial en copropriété pour les thérapies innovantes et a établi à ce jour un portefeuille de plus de 200 projets de R&D propriétaires et en copropriété, de la découverte précoce au développement clinique. Evotec est présent dans le monde entier avec plus de 4 000 personnes hautement qualifiées. Les 14 sites de la société offrent des technologies et des services hautement synergiques et fonctionnent comme des pôles d'excellence complémentaires. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.evotec.com et suivez-nous sur Twitter @Evotec et LinkedIn.

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Cette annonce contient des déclarations prospectives concernant des événements futurs, y compris l'offre et la cotation proposées des titres d'Evotec. Des mots tels que "anticiper", "croire", "pourrait", "estimer", "s'attendre", "avoir l'intention", "peut", "pourrait", "planifier", "potentiel", "devrait", "cible", "serait" et les variations de ces mots et expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prévisionnelles. Ces déclarations comprennent des commentaires concernant la réalisation de l'offre. Ces déclarations prospectives sont basées sur les informations disponibles, les attentes et les hypothèses jugées raisonnables par Evotec au moment où ces déclarations ont été faites. Aucune garantie ne peut être donnée que ces attentes s'avéreront correctes. Ces déclarations impliquent des risques connus et inconnus et sont basées sur un certain nombre de facteurs.