

N° COURRIER : 21-069

Mme Nicole ROUQUET
Présidente – co-fondatrice
416, route de St Thomas
31470 SAIGUEDE

Marseille, le 08 avril 2021

Objet : Lettre de labellisation - projet Onco-Immun-HA

Madame,

Nous avons le plaisir de vous informer que le pôle Eurobiomed a labellisé le projet Onco-Immun-HA, présenté dans le cadre de l'AMI « Nouvelles Biothérapies & Outils de Production » et porté par la société Urodelia, après audition des porteurs de projet par le Conseil Stratégique des Projets (CSP) du Pôle lors de sa séance du 1 avril 2021.

Le projet Onco-Immun-HA a pour objectif de réaliser une étude clinique de phase I/II dans le cadre du Lymphome B Diffus à Grandes Cellules (LBDGC), avec un nouveau traitement immunostimulant. Le produit visé est un vaccin autologue, basé sur la capacité de l'Hydroxyapatite à capter des protéines tumorales d'un patient atteint de cancer (biopsie ou prise de sang), pour les rendre détectables et réactiver le système immunitaire. Le produit se présente sous la forme d'un kit, permettant de préparer les doses de vaccins qui seront administrées (pendant 5 mois) au patient initialement prélevé.

Le projet Onco-Immun-HA est en parfaite adéquation avec l'AMI sur le thème 1 et avec la stratégie d'accélération « biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes ». En effet, l'approche visée avec une technologie relativement simple à mettre en œuvre et à industrialiser, permet de produire à des coûts raisonnables vis-à-vis de la concurrence (diminution d'un facteur 10), un traitement immuno-onco personnalisé.

Le CSP du Pôle Eurobiomed a souligné plusieurs points forts :

- L'approche technologique a entièrement démontré son efficacité chez le chien pour le traitement du lymphome B. Le projet est donc prêt à rentrer rapidement en clinique chez l'Homme pour démontrer l'efficacité de l'approche
- En lien avec le point précédent, il est évident que le Lymphome B Diffus à Grandes Cellules ne sera pas à terme le marché prioritaire si la preuve de concept est démontrée chez l'Homme. La société anticipe ce point en incluant dans le programme Onco-Immun-HA un volet préclinique sur d'autres indications majeures, avec un impact socio-économique plus important
- La solution proposée est techniquement simple à mettre en œuvre et Urodelia a déjà levé les verrous et réalise actuellement les investissements, notamment grâce au plan de Relance, pour assurer la production du kit à la base du vaccin autologue

Urodelia a démontré l'efficacité de son approche chez l'animal, développe l'outil industriel pour la production du kit et s'est rapprochée d'un réseau de cliniciens. La société est aujourd'hui prête à passer un cap pour démontrer l'efficacité de sa technologie chez l'Homme.

Pour l'ensemble de ces raisons, le pôle Eurobiomed et son Conseil Stratégique des Projets soutiennent le projet Onco-Immun-HA et souhaitent à l'entreprise le meilleur succès possible.

Emmanuel Le Boudier
Directeur Innovation
