

Valerio Therapeutics Annonce ses Résultats Financiers du Premier Semestre 2024 et Fait le point sur ses Activités

- Acquisition d'Emglev Therapeutics pour se concentrer sur la découverte d'anticorps à domaine unique (sdAbs)
- L'essai VIO-01 est actuellement en phase 1 d'escalade de dose
- Les efforts de R&D sont maintenus pour l'optimisation de la plateforme PlatON™, ciblant de nouveaux candidats médicaments en combinaison avec des leurres ADN
- Poursuite de l'évaluation des opportunités de partenariats commerciaux

Paris (France), le 30 septembre 2024 – 20h CEST – Valerio Therapeutics S.A. (Euronext Growth Paris : ALVIO), ci-après « Valerio Therapeutics » ou la « Société », une entreprise de biotechnologie en phase clinique spécialisée dans le développement de médicaments innovants ciblant la réponse aux dommages à l'ADN tumoral (DDR) et les oncogènes, a annoncé aujourd'hui la publication du rapport semestriel 2024 de la Société. Le rapport semestriel 2024 est disponible pour le public sur le site web de la Société, rubrique relations investisseurs/informations financières.

Le 29 septembre 2024, le portefeuille de Valerio a été élargi avec l'acquisition d'Emglev Therapeutics, apportant à la Société, via sa filiale Valour Bio, une plateforme propriétaire unique d'anticorps à domaine unique entièrement synthétiques (sdAbs). Valour Bio a été créée en tant que filiale détenue à 100 % par Valerio Therapeutics pour se concentrer sur la découverte d'anticorps à domaine unique (sdAbs) avec des modalités thérapeutiques multiples comme les immuno-conjugués médicamenteux ou radioactifs, les agents engageant les cellules T bispécifiques, les sdAbs bloquants et liants, ou candidats-médicaments CAR-T à base de sdAbs pour des applications dans plusieurs domaines thérapeutiques (voir section « événements post-clôture »).

Dr Shefali Agarwal, Présidente et Directrice Générale de Valerio Therapeutics, a déclaré : « Le premier semestre 2024 a été une étape importante pour notre Société. En initiant un essai clinique de phase 1 pour VIO-01 et en continuant à développer notre portefeuille, nous avons souligné notre volonté d'utiliser des technologies innovantes, telles que les leurres ADN, pour faire avancer de nouveaux traitements contre le cancer. De plus, nous sommes très enthousiastes à propos de l'acquisition d'Emglev Therapeutics via notre nouvelle filiale Valour Bio, ce qui reflète notre vision de développer des médicaments innovants en utilisant la technologie de nouvelle génération. La technologie sdAb d'Emglev offre des avantages uniques dans la conjugaison d'anticorps sdAb dans différentes modalités thérapeutiques tels que les conjugués radioactifs, les agents engageant les cellules T bispécifiques, les sdAb bloquants et les CAR-T sdAbs. La combinaison des talents et de l'expertise d'Emglev en matière de sdAbs avec les connaissances et compétences des équipes de recherche et développement de Valerio Therapeutics renforcera les opportunités d'améliorer les soins aux personnes atteintes de maladies débilitantes. »

RÉSULTATS FINANCIERS POUR LE PREMIER SEMESTRE 2024

Compte de résultat consolidé (IFRS) En milliers d'euros	30 juin 2024	30 juin 2023
Chiffre d'affaires, dont :	0	
<i>Chiffre d'affaires récurrent</i>	0	0
<i>Chiffre d'affaires non récurrent</i>	89	0
Charges opérationnelles, dont :	(10,839)	(11,622)
<i>Dépenses de R&D avec des tiers</i>	(4,360)	(5,643)
Autres produits opérationnels courants	2	28
Résultat opérationnel courant	(10,837)	(11,594)
Autres produits et charges opérationnels non courants	88	0
Résultat des sociétés mises en équivalence		
Résultat opérationnel après quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	(10,925)	(11,593)
Résultat financier	(33)	(50)
Impôt	0	0
Résultat net	(10,958)	(11,644)

Les comptes semestriels au 30 juin 2024, établis selon les normes IFRS et approuvés par le Conseil d'administration le 30 septembre 2024, n'ont pas été audités ni fait l'objet d'un examen limité.

Le Groupe n'a enregistré aucun revenu consolidé pour la période se terminant le 30 juin 2024.

Les charges d'exploitation se sont élevées à 10,8 millions d'euros. La diminution par rapport à 11,6 millions d'euros en 2023 est principalement due à une réduction de perte de 700 000 euros liée à une diminution des charges de personnel.

La perte financière au 30 juin 2024 s'élevait à 33 000 euros contre une perte de 50 000 euros au 30 juin 2023.

La perte nette totale du Groupe s'est donc élevée à 11 millions d'euros au premier semestre 2024, contre une perte de 11,6 millions d'euros pour la même période en 2023.

ETAT DE LA TRÉSORERIE AU 30 JUIN 2024

Le solde de trésorerie du Groupe au 30 juin 2024 était de 4 millions d'euros, contre 6,8 millions d'euros au 31 décembre 2023. La variation de la trésorerie est principalement due aux prêts d'actionnaires reçus d'Artal et de Financière de la Montagne en mai 2024, ainsi qu'aux dépenses engagées pour l'acquisition d'Emglev en numéraire et le développement de ses programmes de recherche.

La trésorerie disponible au 30 juin 2024, combinée à la réception du Crédit d'Impôt Recherche, au partenariat clinique, à l'accord de services avec Valour Bio et à l'optimisation des dépenses opérationnelles, offre à Valerio Therapeutics une viabilité financière jusqu'à la fin de l'année 2024.

FAITS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2024 ET DÉVELOPPEMENTS RÉCENTS

VIO-01

VIO-01, anciennement OX425, est un leurre ADN pan-DDR ciblant plusieurs protéines et voies de réparation de l'ADN, et représente le candidat médicament le plus optimal sélectionné pour entrer en développement préclinique. VIO-01 piège plusieurs protéines DDR, inhibant ainsi différentes voies de réparation de l'ADN. VIO-01 atteint le noyau et agit comme un leurre pour plusieurs enzymes de réparation de l'ADN. Il présente une résistance accrue aux nucléases et une stabilité plasmatique.

Valerio Therapeutics a présenté de nouvelles données précliniques confirmant l'effet de leurre ADN pan-DDR de VIO-01 et sa forte activité antitumorale dans des modèles tumoraux, indépendamment du statut de la réparation par recombinaison homologue, le 19 avril 2023 lors de la conférence annuelle de l'American Association for Cancer Research (AACR). La Société a également présenté de nouvelles données précliniques confirmant la capacité de VIO-01 à abroger plusieurs voies de réparation de l'ADN et à induire une létalité synthétique induite par le médicament, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un traitement combiné.

En 2023, VIO-01 a fait l'objet d'un développement préclinique avancé pour l'autorisation IND (Investigational New Drug), avec la réalisation d'études de toxicologie réglementaire et d'ADME/PK. Ce dossier a permis la soumission de l'IND à la FDA, suivie de l'approbation pour lancer l'essai clinique chez l'humain.

Développement Clinique:

La Société a obtenu l'autorisation IND (Investigational New Drug) de la FDA en novembre 2023 pour mener un essai de phase 1/2 évaluant VIO-01 chez des patients atteints de tumeurs solides récurrentes ou métastatiques présentant des mutations dans la réparation par recombinaison homologue (HRRm) ou une déficience dans la réparation homologue (HRD). L'essai est actuellement en phase 1 d'escalade de dose, qui évalue la sécurité, la tolérabilité, les toxicités limitant la dose et la dose recommandée pour la phase 2 de VIO-01. Actuellement, l'essai a recruté 6 patients répartis sur deux niveaux de dose.

VIO-01 a montré un profil de sécurité acceptable et la Société prévoit de poursuivre l'escalade de dose pour le reste de l'année 2024. Une fois la dose recommandée déterminée, l'essai passera à l'expansion de la phase 2, qui évaluera l'activité de VIO-01 dans le cancer de l'ovaire HRD+ et dans les tumeurs solides HRRm/HRD+. L'expansion de la phase 2 vise à évaluer l'efficacité préliminaire.

Sur la base des preuves générées lors de l'essai de phase 1/2, le développement futur pourrait inclure des combinaisons supplémentaires avec des chimiothérapies ou des thérapies ciblées avec VIO-01, ou un développement dans d'autres tumeurs solides.

3ème génération de la plateforme PlatON™ – la plateforme DecoyTAC

Valerio Therapeutics a poursuivi l'optimisation de la plateforme PlatON™ afin de développer des actifs plus puissants, couplés à des technologies innovantes, avec pour objectif de combiner les leurres ADN de la plateforme PlatON™ avec la stratégie de dégradation ciblée des protéines offerte par la technologie PROTACs (PROteolysis-TARgeting Chimeras). La technologie PROTACs et d'autres options de ciblage spécifiques des tumeurs pourraient constituer une nouvelle classe de molécules hétérobifonctionnelles capables de dégrader sélectivement des protéines cibles au sein des cellules. Cette approche présente plusieurs avantages par rapport aux autres molécules impliquées dans la modulation de la réponse aux dommages de l'ADN, notamment une sélectivité accrue et une toxicité réduite.

Cette stratégie spécifique consiste à générer DecoyTAC, en combinant nos molécules de leurre ADN vectorisées, capables de pénétrer efficacement dans les cellules, avec un linker + ligand E3 qui favorise la dégradation complète des protéines cibles, offrant ainsi un nouveau mécanisme d'action.

L'exploration de la convergence entre les PROTACs et les leurres ADN vise non seulement à proposer de nouvelles modalités thérapeutiques contre les protéines DDR, mais également contre les protéines des facteurs de transcription, qui sont difficiles à cibler. Par ces efforts, la Société s'efforce de faire progresser le développement de médicaments en oncologie et de contribuer au traitement des patients atteints de cancer.

AsiDNA™

AsiDNA™ est un leurre ADN de première classe qui piège et séquestre DNA-PK, un complexe de protéines impliqué dans la réponse aux dommages de l'ADN (DDR). AsiDNA™ induit ainsi l'inhibition de la réparation de l'ADN dépendante de DNA-PK dans les cellules tumorales, qui continuent néanmoins leur cycle de réplication avec un ADN endommagé, ce qui conduit à la mort cellulaire.

AsiDNA™ est utilisé en combinaison avec d'autres agents endommageant l'ADN des tumeurs, tels que la radiothérapie et la chimiothérapie, ou en combinaison avec des inhibiteurs d'une voie spécifique de réparation, tels que les inhibiteurs de PARP (PARPi) ou d'autres thérapies ciblées, afin d'augmenter leur efficacité, notamment en abolissant toute résistance à ces traitements, sans augmentation de la toxicité. AsiDNA™ cible spécifiquement les cellules tumorales et présente un profil de sécurité très favorable chez l'homme, observé dans quatre études cliniques de phase 1/1b.

Compte tenu de l'efficacité limitée observée lors des essais cliniques de phase 1, notamment en monothérapie, il n'a pas été jugé bénéfique pour les patients de poursuivre davantage le développement clinique d'AsiDNA™ ou d'initier une étude de phase 2. De plus, il est supposé qu'AsiDNA™ ne générera aucun revenu et n'entraînera que des coûts mineurs pour la propriété industrielle de l'entreprise. Pour toutes ces raisons, il a été décidé de déprioriser les investigations cliniques sur AsiDNA™ afin de concentrer les efforts sur le développement de VIO-01, notre candidat médicament de deuxième génération.

GOUVERNANCE ET ENTREPRISE

À la date de ce rapport, le Conseil d'administration est composé de 7 membres, dont 6 hommes et 1 femme, incluant 3 membres indépendants.

PERSPECTIVES

En 2024, la Société continuera de poursuivre sa stratégie de création de valeur basée sur le développement de ses innovations thérapeutiques jusqu'aux études de preuve de concept chez l'humain, puis de générer des revenus grâce à des accords avec d'autres sociétés pharmaceutiques capables de poursuivre leur développement.

La Société anticipe les événements majeurs suivants :

AsiDNA™

- L'essai de phase 1b/2 aux États-Unis d'AsiDNA en combinaison avec Olaparib pour les cancers de l'ovaire, du sein et de la prostate a été interrompu avant de passer à la phase 2, car la société a priorisé ses efforts et ressources sur le candidat de nouvelle génération VIO-01. Le développement d'AsiDNA a été dépriorisé, et aucune étude clinique investiguant son utilisation n'est en cours.

VIO-01 (anciennement OX425)

- Poursuite de l'escalade de dose tout au long de 2024.
- Lancement de l'expansion de la phase 2 au second semestre 2025.

platON™

- Évaluation et optimisation continues de la plateforme PlatON™ et des nouveaux candidats médicaments potentiels.

Emglev / plateforme propriétaire d'anticorps à domaine unique entièrement synthétiques (sdAbs)

- Valour Bio a été créée en tant que filiale détenue à 100 % par Valerio Therapeutics pour se concentrer sur la découverte d'anticorps à domaine unique (sdAbs) utilisés comme conjugués radioactifs, agents engageant les cellules T bispécifiques, anticorps bloquants et liants, ou candidats-médicaments CAR-T pour plusieurs domaines thérapeutiques.
- L'équipe de R&D de Valerio Therapeutics fournira des services à Valour Bio tout au long de 2024 et au-delà pour développer la première preuve de concept d'un nanocorps bispécifique pour le traitement des maladies auto-immunes.

De plus, Valerio Therapeutics continue d'évaluer activement des partenariats commerciaux pouvant être synergiques avec son portefeuille et son équipe. Valerio Therapeutics estime qu'au vu de ses activités actuelles, elle n'a pas d'autres commentaires à formuler concernant les tendances susceptibles d'affecter ses revenus récurrents et ses conditions d'exploitation générales depuis la fin du dernier exercice fiscal, qui s'est terminé le 31 décembre 2023, jusqu'à la date de publication de ce rapport.

Le rapport financier semestriel 2024 est disponible sur le [site web de la Société](#).

À propos de Valerio Therapeutics

Valerio TX (Euronext Growth Paris : ALVIO) est une entreprise de biotechnologie en phase clinique développant des médicaments oncologiques innovants ciblant les fonctions de liaison de l'ADN tumoral grâce à des mécanismes d'action uniques dans le domaine très recherché de la réponse aux dommages de l'ADN (**DDR**). La Société se concentre sur le développement de composés de première classe ou disruptifs à un stade précoce, issus de la recherche translationnelle jusqu'à la preuve de concept clinique, un point d'inflexion créateur de valeur attrayant pour les partenaires potentiels.

PlatON™ est la plateforme chimique propriétaire de **ValerioTX**, composée d'oligonucléotides agissant comme agonistes leurres, générant de nouveaux composés innovants et élargissant le portefeuille de produits de la Société.

VIO-01 (anciennement **OX425**), le deuxième composé issu de **PlatON™**, est un leurre pan-DDR innovant avec une forte activité antitumorale. Il génère également plusieurs effets immunostimulants en activant la voie **STING**. L'essai de **VIO-01** est actuellement en phase 1 d'escalade de dose, évaluant la sécurité, la tolérabilité, les toxicités limitant la dose, et les doses recommandées pour la phase 2 de **VIO-01**. À ce jour, 6 patients ont été recrutés sur deux niveaux de dose. **VIO-01** a montré un profil de sécurité acceptable et la Société prévoit de poursuivre l'escalade de dose pour le reste de l'année 2024. Une fois la dose recommandée déterminée, l'essai passera à l'expansion de la phase 2, qui évaluera l'activité de **VIO-01** dans le cancer de l'ovaire **HRD+** et dans les tumeurs solides **HRRm/HRD+**. L'expansion de la phase 2 vise à évaluer l'efficacité préliminaire.

DecoyTAC : la 3ème génération de la plateforme **PlatON™**, exploitant le mécanisme d'action unique des thérapies de leurres 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 les facteurs de transcription et épigénétiques, dans l'oncologie et en dehors de l'oncologie, pour des maladies comme les maladies inflammatoires et musculaires.

Pour plus d'informations et pour vous inscrire à la lettre aux actionnaires, veuillez visiter www.valeriotx.com.

Déclarations prospectives

Cette communication contient explicitement ou implicitement certaines déclarations prospectives concernant **Valerio Therapeutics** et ses activités. Ces déclarations impliquent certains risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui pourraient entraîner une différence significative entre les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de **Valerio Therapeutics** et tout résultat futur, performance ou réalisation exprimé ou implicite dans ces déclarations prospectives. **Valerio Therapeutics** fournit cette communication à cette date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives contenues ici suite à de nouvelles informations, à des événements futurs ou pour toute autre raison. Pour une discussion des risques et incertitudes pouvant entraîner une différence entre les résultats réels, la situation financière, 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 rapport financier de la Société ou dans tout autre rapport financier périodique et dans tout autre communiqué de presse, disponibles gratuitement sur les sites internet du Groupe (<https://valeriotx.com/>) et/ou de l'**AMF** (www.amf-france.org).

Contacts Valerio Therapeutics

Relations Investisseurs

ir@valeriotx.com

France : +33 (0) 1 70