

Communiqué de Presse

Vetbiolix communique des résultats intermédiaires de l'étude clinique de preuve de concept de son candidat médicament VBX-2000 (piclidenoson ; A3R agonist) chez le chien souffrant d'arthrose

- **L'objectif primaire de l'étude est d'ores et déjà atteint. Une amélioration progressive, et dépendante de la dose du score de mobilité (LOAD questionnaire) est observée. A la plus forte dose testée (500 µg/kg deux fois par jour), cet effet sur la mobilité est cliniquement et statistiquement significatif après 60 jours et 90 jours de traitement.**
- **Parallèlement, une diminution progressive et dépendante de la dose du score de douleur (Visual Analogue Scale ; VAS) est obtenue. A la dose de 500 µg/kg deux fois par jour (« bid »), la baisse est statistiquement significative à partir de 60 jours de traitement et jusqu'à la fin de la période de traitement de 90 jours.**
- **A la dose de 500 µg/kg bid après 90 jours de traitement, l'effet bénéfique d'une administration répétée de VBX-2000 sur la douleur arthritique est confirmé sur score de douleur NRS2.**

Lille, Lundi 01^{er} Juillet 2024 - Vetbiolix, société de biotechnologie vétérinaire basée en France dédiée au développement clinique de candidat-médicaments *First-in-Class* pour le traitement de la parodontite, de l'arthrose et des troubles de la motilité gastrique des chiens et chats, communique des premiers résultats intermédiaires de l'étude clinique de preuve de concept de son candidat médicament VBX-2000, premier agoniste des récepteur adénosine A3 (A3R), pour le traitement de l'arthrose chez le chien.

L'étude clinique de preuve de concept *VBX2400-CL-1001 POC study* est une étude ouverte, multicentrique (France, Belgique) cherchant à évaluer la sécurité d'emploi et les effets d'une administration orale répétée de VBX-2000 pendant 90 jours sur la mobilité et la douleur de 20 patients chien souffrant d'arthrose. A l'inclusion, les patients sont répartis en deux groupes (objectif de 10 patients par groupe). Le groupe 1 est traité avec VBX-2000 à la dose quotidienne de 100 µg/kg *bid* par voie orale pendant 90 jours. Le groupe 2 est traité avec VBX-2000 à la dose quotidienne de 500 µg/kg *bid* par voie orale pendant 90 jours. L'objectif primaire de l'étude est de rechercher les effets de VBX-2000 sur un score de mobilité validé cliniquement : le LOAD (Liverpool-OsteoArthritis-in-Dogs questionnaire), après 90 jours de traitement. Les objectifs secondaires de l'étude portent sur l'évolution après 90 jours de traitement des scores de douleur VAS (Visual Analog Scale) et des scores NRS (Numerical Rating Score) mesurés par le vétérinaire : NRS1 (score de boiterie), NRS2 (score de

douleur). Cette analyse intermédiaire inclut les 15 premiers chiens inclus : N=6 dans le groupe 1 et N=9 dans le groupe 2.

Dans les deux groupes, l'administration répétée de VBX-2000 a été bien tolérée.

Les principaux résultats sont présentés dans le tableau suivant :

		Screenig	Inclusion Jour 0	Jour 30	Jour 60	Jour 90	P value [§] J90 vs J0
Groupe1 : 100 µg/kg bid	N	6	6	6	6	6	
	LOAD Score	21.0±7.8	25.7±8.6	19.2±8.4*	21.0±9.6	21.5±11.3	NS
	VAS score	3.5±1.9	3.8±1.9	3.4±2.6	3.1±2.1	3.1±1.9	NS
Groupe 2 : 500 µg/kg bid	N (patients)	9	9	9	9	9	
	LOAD score	21.4±6.8	22.9±7.2	15.7±8.1	15.4±10.0**	14.9±10.7**	P=0.008
	VAS score	4.0±2.2	4.7±2.3	3.1±1.9	2.5±1.7**	2.3±1.9**	P=0.008

[§] p value J90 vs visite d'inclusion selon « Wilcoxon matched-pairs signed rank test ». ns: p>0.05

*p<0,05 ; **p<0.01 vs visite d'inclusion selon « Dunn's multiple comparisons test »

Dans les groupe 1, la dose de 100 µg/kg bid pendant 90 jours n'a pas eu d'effet significatif sur le score de mobilité (LOAD) et sur le score de douleur (VAS). A l'inverse, le critère primaire d'efficacité est atteint à la dose de 500 µg/kg bid. Après 90 jours de traitement, la mobilité était significativement améliorée (p=0.008). Cette amélioration du LOAD était détectable dès la première visite au jour-30 et devenait statistiquement significative au Jour-60 et au Jour-90. Parallèlement, à la dose de 500 µg/kg, une diminution progressive du score de douleur VAS était observé tout au long de la période de traitement (p=0.008 au Jour-90).

Dans les deux groupes, la proportion patients avec un faible score de boiterie (NRS1) augmentait après 90 jours de traitement par rapport à la proportion avant traitement. Ces augmentations restaient toutefois non significatives (p>0.05). Pareillement, la proportion de patients avec un faible score de douleur (NRS2) augmentait dans les deux groupes. Cette différence par rapport à la proportion avant traitement était statistiquement significative dans le groupe à 500 µg/kg bid (p<0.05).

Rémy Hanf, fondateur et Directeur Scientifique de VETBIOLIX – Board member de VETBIOLIX

indique : « Les résultat de cette analyse intermédiaire de l'étude de preuve de concept de notre candidat médicament agoniste des récepteurs adénosine-A3 chez des chiens souffrant d'arthrose sont extrêmement excitants. Ils apportent la première preuve d'efficacité clinique d'une nouvelle classe thérapeutique pour une meilleur prise en charge de l'arthrose chez le chien. Compte tenu des effets cliniquement significatifs obtenus tant sur la mobilité que sur la douleur arthritique à la dose de 500

µg/kg bid, et sans attendre les résultats complets de l'étude, nous anticipons la mise en place d'un essai randomisé vs placebo en double aveugle chez des chiens souffrant d'arthrose au début de l'année 2025 ».

Matthieu Dubruque, fondateur et Directeur Général de VETBIOLIX indique : *« Ces résultats cliniques étaient très attendus. De part son mécanisme d'action très innovant, notre molécule cible la cause de l'arthrose (la dégradation du cartilage) et ses conséquences inflammatoires. VBX-2000 répond ainsi à un besoin médical encore insatisfait, complétant l'arsenal thérapeutique vétérinaire existant. C'est une nouvelle étape industrielle majeure franchie par l'entreprise, après nos succès déjà obtenus dans la maladie parodontale en Avril dernier avec VBX-1000. Nous nous tournons désormais pour ces 2 produits vers le développement clinique réglementaire (EMA-FDA) pour une mise sur le marché potentielle de VBX-1000 et VBX-2000 d'ici à 2028. »*

Matthieu Roquette, fondateur et Président de VETBIOLIX indique : *« Avec les résultats positifs de cette étude clinique de Preuve de Concept, nous sommes heureux d'avoir respecté nos engagements pris auprès de notre partenaire Can-Fite Biopharma, de nos investisseurs et de la communauté vétérinaire. Le marché mondial des médicaments vétérinaires traitant l'arthrose ciblé par VBX-2000 est évalué à plus de 3 milliards de dollars annuel. Enfin, l'entreprise, avec ce nouveau succès, dispose désormais de 2 candidats-médicaments (VBX-1000 et VBX-2000) à fort potentiel ayant démontré leur sécurité d'emploi et preuve d'efficacité clinique dans 2 indications vétérinaires majeures. »*

A propos de Vetbiolix – <https://www.vetbiolix.com>

Vetbiolix développe des produits innovants pour le traitement et la prévention des maladies affectant les animaux de compagnie. Vetbiolix a construit un pipeline unique de plusieurs candidats-médicaments, premiers de nouvelles classes de médications vétérinaires sous licence (licence exclusive et mondiale) de Biotechs Santé Humaine dans le monde entier qui répondront aux besoins médicaux vétérinaires non satisfaits dans le domaine de la parodontite, de l'arthrose et des troubles de la motilité intestinale. Vetbiolix se concentre exclusivement sur les développements cliniques de ses candidats médicaments et investit dans (i) des études cliniques de preuve de concept, (ii) le développement CMC-Pharmaceutique, (iii) des études *Pilotes* cliniques réglementaires et (iv) des études cliniques *Pivotales* réglementaires. La génération de revenus de la société sera basée sur des accords de cession de licence et/ou de co-développement avec l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

Contact: matthieu.dubruque@vetbiolix.com