

Kainova Thérapeutiques annonce des résultats positifs de Phase I pour DT-9081, antagoniste du récepteur EP4R, dans les tumeurs solides avancées

- *Les résultats de Phase I démontrent un profil de tolérance favorable, l'engagement du récepteur EP4 durable et des premiers signes d'activité anti-tumorale.*
- *Ils renforcent l'antagonisme du récepteur EP4 comme stratégie validée pour surmonter la résistance à l'immunothérapie.*

Montréal, Canada – Strasbourg, France – Boston, États-Unis, le 10 Mars 2026 :

Kainova Thérapeutiques (« la Société »), un acteur clé dans l'innovation thérapeutique en immuno-oncologie et en inflammation, a annoncé aujourd'hui des résultats préliminaires positifs issus de son étude de Phase I EPRAD évaluant DT-9081, une petite molécule orale antagoniste du récepteur EP4 (EP4R), chez des patients atteints de tumeurs solides avancées, récurrentes ou métastatiques.

L'étude, menée sur quatre sites en France et en Belgique, a atteint l'ensemble de ses objectifs principaux. Les résultats montrent un profil de tolérance favorable, des données pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) robustes avec une exposition proportionnelle à la dose, ainsi qu'un engagement du récepteur EP4 durable à tous les niveaux de dose testés, accompagnés de premiers signes d'activité anti-tumorale.

Aucune toxicité limitant la dose n'a été constatée, confirmant la bonne tolérance clinique de DT-9081 et validant son mécanisme d'action. Les résultats de Phase I renforcent également le potentiel de DT-9081 à améliorer la réponse aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICIs). Les détails complets de l'étude de Phase I sont disponibles sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05582850) sous l'identifiant [NCT05582850](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05582850).

Professeur Jean-Pascal Machiels, investigateur principal de l'étude EPRAD, a déclaré : « *Les résultats de l'étude valident non seulement l'antagonisme du récepteur EP4 comme mécanisme puissant pour contrer l'immunosuppression induite par le PGE2, mais démontrent également le potentiel clinique de DT-9081 dans un large éventail de types tumoraux. Étant donné que la chimiothérapie et d'autres traitements standards induisent souvent la production de PGE2 par les cellules cancéreuses, restaurer la compétence immunitaire via une inhibition sélective d'EP4*

constitue une stratégie rationnelle et polyvalente pour surmonter la résistance. J'ai été honoré de contribuer à l'avancement clinique de DT-9081. »

Dr Jean-Marie Cuillerot, chef de la direction médicale de Kainova Therapeutics, a ajouté : *« L'étude de Phase I EPRAD a généré un ensemble de données clair et cohérent, caractérisant avec précision le profil clinique de DT-9081. À tous les niveaux de dose, nous avons observé des résultats de tolérance cohérents ainsi que des données PK/PD solides. La qualité des données cliniques et translationnelles issues de cette étude est essentielle pour comprendre le comportement de l'antagonisme d'EP4 chez des patients atteints de tumeurs solides avancées en contexte clinique. »*

Sean A. MacDonald, directeur général de Kainova Thérapeutiques, a conclu : *« La réussite de cette étude de Phase I représente une étape importante pour Kainova Thérapeutiques et met en lumière la force de notre approche innovante ciblant le récepteur EP4 pour contrer l'immunosuppression induite par la tumeur. Le profil de tolérance favorable et les signaux précoces d'efficacité observés avec DT-9081 apportent des informations précieuses sur la biologie d'EP4 et son rôle en immuno-oncologie. Ces résultats reflètent l'expertise de notre équipe et renforcent la pertinence des stratégies modulant les RCPGs visant à cibler des voies immunitaires complexes. »*

FIN

Pour plus d'information, vous pouvez contacter:

Optimum Strategic Communications (Anglais)

Mary Clark, Zoe Bolt, Elena Bates, Nellie Stephens

+44 (0) 203 882 9621

kainova@optimumcomms.com

Kainova Thérapeutiques (Français)

communication@kainovatx.com

A propos de Kainova Thérapeutiques

Kainova Thérapeutiques est une société biopharmaceutique de stade clinique dont le siège social est situé à Montréal, Canada, qui avance un solide pipeline de thérapies révolutionnaires qui modulent avec précision les récepteurs couplés aux protéines G (RCPG) avec un focus sur l'immuno-oncologie et l'inflammation. Les programmes clés de Kainova Thérapeutiques comprennent un anticorps anti-CCR8 unique au stade clinique déplétant les Treg avec des caractéristiques compétitives différenciées et un antagoniste biaisé de PAR2 au stade préclinique réglementaire, premier de sa catégorie.

En ciblant des RCPGs complexes et encore largement inexploités grâce à une approche intégrée, de la découverte à la clinique, fondée sur une compréhension biologique approfondie, Kainova Thérapeutiques développe des thérapies hautement différenciées, ancrées dans une science rigoureuse et conçues pour améliorer l'efficacité thérapeutique. Reconnue pour son solide historique de collaborations avec de grands acteurs pharmaceutiques, des médecins et des leaders d'opinion à travers le monde, Kainova Thérapeutiques met l'excellence scientifique au service du développement de thérapies modulant les RCPGs.

Opérant en Amérique du Nord, en France et en Australie, Kainova Thérapeutiques applique des plans d'études cliniques innovants, une gestion efficiente du capital et une rigueur opérationnelle exemplaire à travers de l'ensemble de ses programmes. Alors que les RCPGs suscitent une attention particulière en tant que cibles thérapeutiques de nouvelle génération, Kainova Thérapeutiques occupe une position unique pour être à la pointe dans ce domaine en pleine évolution. Pour plus d'informations, veuillez visiter : www.kainovatx.com

À propos de DT-9081

DT-9081 est un antagoniste oral du récepteur EP4, meilleur de sa catégorie, conçu pour surmonter l'immunosuppression médiée par la prostaglandine E2 (PGE2) au sein du microenvironnement tumoral. Les études précliniques ont montré des effets antitumoraux significatifs dans des modèles de cancer du sein triple négatif, de sarcome et de cancer colorectal, en monothérapie comme en combinaison avec une chimiothérapie ou des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. La PGE2, produite par les tumeurs exprimant COX-2, favorise la progression tumorale. En inhibant sélectivement le récepteur EP4, DT-9081 vise à restaurer un microenvironnement immunocompétent favorisant la réactivation du système immunitaire, dans l'objectif d'améliorer l'efficacité des traitements anticancéreux, y compris la chimiothérapie et certains ICIs. Le candidat s'appuie sur une stratégie robuste de biomarqueurs, permettant un suivi précis de l'engagement du récepteur EP4 pendant le traitement et contribuant à orienter le positionnement clinique, réduire les risques et soutenir une stratégie de développement clinique rigoureuse et informative.

À propos des RCPGs

Les récepteurs couplés aux protéines G (RCPGs) constituent la classe de cibles thérapeutiques la plus importante dans l'industrie pharmaceutique et jouent un rôle stratégique dans la signalisation complexe, responsable de la traduction des signaux extracellulaires en actions intracellulaires, ce qui les rend essentiels à de nombreux processus biologiques et particulièrement attrayants pour des interventions thérapeutiques. Bien qu'ils représentent la famille de médicaments cibles la plus validée, avec 30 à 35 % de tous les médicaments commercialisés agissant sur cette classe de récepteurs, les RCPGs restent difficiles à cibler, les médicaments existants

ne visant qu'environ 10 % de leur potentiel total. Alors que la découverte et le développement de médicaments ciblant les RCPGs se sont historiquement concentrés sur les troubles du système nerveux central et les maladies cardio-métaboliques, Kainova Thérapeutiques reconnaît le potentiel inexploité des RCPGs en immuno-oncologie et dans les maladies inflammatoires, des domaines où ils ont été beaucoup moins explorés.