

## PRESS RELEASE

24 July 2024

### Successful DRF toxicology study

#### Op2lysis Achieves Major Milestone for O2L-001 with Successful "Dose Range Finding" Toxicology Study

Op2lysis, an EIC accelerator company, is pleased to announce the successful completion of its first "Dose Range Finding" toxicology study for O2L-001. This significant milestone marks a major step forward for the company, as the study yielded highly positive results. No mortality was recorded, and no relevant clinical signs were observed, even at the highest tested concentrations. Additionally, histopathological analysis revealed no notable findings.

The Op2lysis's innovative NANOp2Lysis® platform product O2L-001 has been shown to be safe at high concentrations. As a reminder, this game-changing technology allows for the reverse nano-precipitation and encapsulation of enzymes in a polymer, ensuring high protection of enzymes in the carrier during vectorization to targeted tissues and an extended release. This approach reduces the number of injections and the doses required, enhancing the efficacy of thrombolytic agents and minimizing side effects.




This achievement significantly further de-risks the project ahead of clinical phases and underscores the robustness of our approach. The toxicology study designs were validated with US and European health agencies.

Christophe Gaudin, CEO of Op2lysis, commented: " We are thrilled with the outcomes of this study. It not only validates our scientific approach but also brings us closer to clinical trials. Indeed, we are moving from success to success on the scientific, technical and regulatory plans that we have validated with the agencies. After demonstrating the best efficacy of O2L-001, as published in the journal BRAIN, we have industrialized a GMP-like batch dedicated to regulatory toxicology, and this first step confirms the safety that was expected with our product. This is a pivotal moment for Op2lysis, and we are excited about the future prospects."



Boulogne-Billancourt, 07/24/2024

For further information, please contact:


#### Christophe Gaudin, CEO

 [christophe.gaudin@op2lysis.com](mailto:christophe.gaudin@op2lysis.com)  
 +33 607 979 008  
 [www.op2lysis.com](http://www.op2lysis.com)

#### Jérôme Parcq, CSO

 [jerome.parcq@op2lysis.com](mailto:jerome.parcq@op2lysis.com)  
 +33 615 270 969  
<https://www.linkedin.com/company/op2lysis>

About [Op2Lysis - www.op2lysis.com](http://www.op2lysis.com)

 Op2Lysis is a biotechnology company specialising in the development of novel therapies to address unmet needs in cerebrovascular diseases. With its first drug, O2L-001, Op2Lysis is dedicated to developing the first medical treatment for deep hemorrhagic stroke, the most debilitating form of stroke. Op2Lysis aims to become a leader in the development of treatments for all forms of cerebral hemorrhage. Op2Lysis benefits from the dynamic ecosystems of the regions in which the company is based, Caen and Liège.

**Op2Lysis SAS:** 117 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt, France  
GIP Cyceron, Boulevard Henri Becquerel, 14000 Caen, France

**Op2Lysis Development SA :** Légia Park, Boulevard Patience et Beaujonc, 3, 4000 Liège, Belgium

#### About O2L-001

O2L-001 is a locally administered treatment designed to liquefy the intracerebral hematoma that has formed following a cerebral hemorrhage, in order to evacuate it and reduce its deleterious mass effect. O2L-001 has been specifically designed for large, deep hematoma. Its development is based on documented clinical proof of concept (MISTIE program), including the demonstration of a robust association between reduction in blood volume and reduction in disability. The competitive advantages of O2L-001 observed in the best translational models indicate the potential for major efficacy and increased safety in this therapeutic indication. O2L-001 should radically change practice in this therapeutic indication. O2L-001 scientific results are published in high impact factor peer-reviewed journals: Journal of Cerebral Blood Flow and Metabolism (Q1 in Neurosciences and Hematology - 2018 - <https://doi.org/10.1177/0271678x17719180>) and Brain (IF=14.8, ranked 5 out of 212 in clinical neurology – 2023 - <https://doi.org/10.1093/brain/awad237>).

#### About NANOp2Lysis

NANOp2Lysis® is Op2Lysis' proprietary platform, combining four key elements for the development of breakthrough therapeutic solutions: a unique vectorization technology; industrial know-how to produce clinical-quality batches; preclinical expertise including predictive and translational models, a first in this field; and regulatory expertise to accelerate market access.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

24 juillet 2024

Succès de l'étude toxicologique "DRF"

### Op2Lysis franchit une étape importante pour O2L-001 avec le succès de l'étude toxicologique "Dose Range Finding".

Op2Lysis, société lauréate de l'EIC Accelerator, a le plaisir d'annoncer la réussite de sa première étude toxicologique "Dose Range Finding" pour O2L-001. Cette étape importante marque une progression significative pour la société, car l'étude a donné des résultats très positifs. Aucune mortalité n'a été enregistrée et aucun signe clinique pertinent n'a été observé, même aux concentrations testées les plus élevées. En outre, l'analyse histopathologique n'a révélé aucun résultat notable.

Le produit innovant de la plateforme NANOp2Lysis® de la société, O2L-001, s'est avéré sûr à des concentrations élevées. Ce résultat permet de réduire encore davantage les risques liés au projet avant les phases cliniques et souligne la robustesse de notre approche. La conception des études toxicologiques a été validée par les agences de santé américaines et européennes.




Pour rappel, cette technologie révolutionnaire permet de protéger des enzymes et des macromolécules, avec un très haut rendement, avant incorporation dans un transporteur spécifique pour vectoriser l'agent thérapeutique vers les tissus ciblés et une libération prolongée pour augmenter l'efficacité thérapeutique. Cette technologie offre la possibilité de réduire le nombre d'injections et les doses nécessaires, d'améliorer l'efficacité des agents thérapeutiques et de minimiser les effets secondaires.

Christophe Gaudin, CEO d'Op2Lysis, a commenté : "Nous sommes ravis des résultats de cette étude. Elle valide notre approche scientifique et nous rapproche des essais cliniques. En effet, nous allons de succès en succès sur les plans scientifique, technique et réglementaire que nous avons validés avec les agences. Après avoir démontré la meilleure efficacité d'O2L-001, telle que publiée dans la revue BRAIN, nous avons industrialisé un lot de type GMP dédié à la toxicologie réglementaire, et cette première étape confirme la sécurité attendue de notre produit. Il s'agit d'un moment charnière pour Op2Lysis, et nous sommes enthousiastes quant aux perspectives d'avenir".



Boulogne-Billancourt, 07/24/2024

Pour plus d'informations, veuillez contacter


**Christophe Gaudin, Directeur général**

 [christophe.gaudin@op2lysis.com](mailto:christophe.gaudin@op2lysis.com)  
 +33 607 979 008  
 [www.op2lysis.com](http://www.op2lysis.com)

**Jérôme Parcq, CSO**

 [jerome.parcq@op2lysis.com](mailto:jerome.parcq@op2lysis.com)  
 +33 615 270 969  
<https://www.linkedin.com/company/op2lysis>

## À propos d'[Op2Lysis - www.op2lysis.com](http://www.op2lysis.com)

 Op2Lysis est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de solutions thérapeutiques de rupture pour traiter les besoins médicaux non couverts dans le domaine cérébrovasculaire. Avec son premier médicament, O2L-001, Op2Lysis se consacre au développement du premier traitement médical des AVC hémorragiques profonds, la forme d'AVC la plus invalidante. Op2Lysis aspire à devenir un leader dans le développement de traitements pour toutes les formes d'hémorragie cérébrales. Op2Lysis bénéficie des écosystèmes dynamiques des régions dans lesquelles l'entreprise est implantée, Caen et Liège.

**Op2Lysis SAS** : 117 avenue Victor Hugo, 92100 Boulogne-Billancourt, France

GIP Cyceron, Boulevard Henri Becquerel, 14000 Caen, France

**Op2Lysis Development SA** : Légia Park, Boulevard Patience et Beaujonc, 3, 4000 Liège, Belgique

### A propos de O2L-001

O2L-001 est un traitement administré par voie locale dans le but de liquéfier l'hématome intracérébral qui s'est formé à la suite d'une hémorragie cérébrale, afin de l'évacuer et réduire son effet de masse délétère. O2L-001 a été spécifiquement conçu pour les hématomes volumineux et profonds. En effet, le développement s'appuie sur les preuves de concept clinique documentées (programme MISTIE), avec notamment la démonstration d'une association robuste entre la réduction du volume sanguin et la réduction du handicap. Les avantages compétitifs d'O2L-001 observés dans les meilleurs modèles translationnels indiquent un potentiel d'efficacité majeur et une sécurité accrue pour cette indication thérapeutique. O2L-001 devrait radicalement changer la pratique dans cette indication thérapeutique.

Les résultats scientifiques d'O2L-001 sont publiés dans des revues à facteur d'impact élevé et validées par les pairs : Journal of Cerebral Blood Flow and Metabolism (Q1 in Neurosciences and Hematology - 2018 - <https://doi.org/10.1177/0271678x17719180>) et Brain (IF 2022=14.8, classé 5 sur 212 en neurologie clinique - 2023 - <https://doi.org/10.1093/brain/awad237>).

### À propos de NANOp2Lysis

NANOp2Lysis® est la plateforme propriétaire d'Op2Lysis, qui combine quatre éléments clés pour le développement de solutions thérapeutiques innovantes : une technologie de vectorisation unique, un savoir-faire industriel pour produire des lots de qualité clinique, une expertise préclinique comprenant des modèles prédictifs et translationnels, une première dans ce domaine, et une expertise réglementaire pour accélérer l'accès au marché.