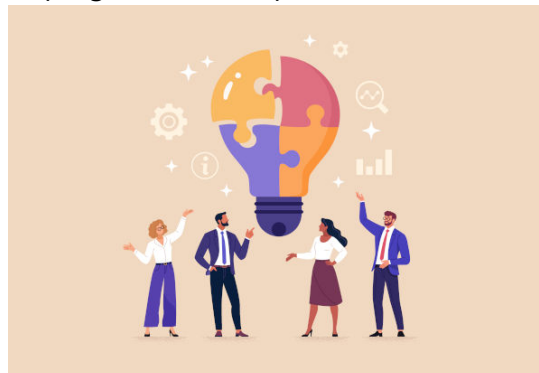


En 2024, Op2Lysis a fait des progrès significatifs pour répondre au besoin médical non satisfait qu'est l'hémorragie cérébrale. En franchissant des étapes réglementaires et en validant la sécurité de notre médicament, en favorisant les collaborations sur la base de notre savoir-faire, nous avons renforcé notre position d'innovateurs dans ce domaine. Des avancées majeures telles que les résultats des essais ENRICH et INTERACT 4 renforcent l'importance de la réduction de la taille de l'hématome pour de meilleurs résultats pour les patients.

Les sections suivantes décrivent les progrès de l'entreprise en 2024.

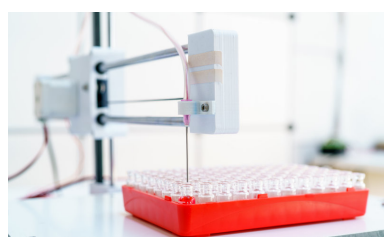


Une nouvelle étape réglementaire franchie



En 2024, notre programme réglementaire a **répondu avec succès aux attentes des agences de santé** suite aux consultations pré-IND et Protocol Assistance. Nous avons réalisé notre **première étude toxicologique chez le rat, incluant des administrations locales aiguës et répétées**. Les résultats n'ont révélé aucun signe clinique significatif, même aux concentrations les plus élevées testées. C'est un milestone important quant à la sécurité de notre produit et à son potentiel d'utilisation à des doses thérapeutiques optimales.

Un procédé CMC robuste permettant des productions stables



Garantir la stabilité et la stérilité de notre médicament reste une priorité essentielle, et nous avons fait de grands progrès. Nous avons consolidé la **stabilité de notre molécule à 12 mois**. Notre système de production de particules a été validé avec sept lots consécutifs, démontrant ainsi sa reproductibilité. Nous avons démontré la **clairance virale** sur l'ensemble du processus. L'accent étant mis en 2024 sur les **tests d'activité et les méthodologies de surveillance des endotoxines et de détection des molécules**.

Reconnaissance accrue de notre expertise scientifique et de notre savoir-faire



Notre expertise dans la reproduction d'hématomes humains est maintenant largement reconnue et nous a permis de collaborer sur des projets à fort impact. Nous sommes partenaire d'un projet de recherche hospitalo-universitaire mené par le CHU de Lille (investigateur principal : Prof. Charlotte Cordonnier), et d'un projet régional avec l'Inserm U1237 visant à améliorer les modèles de caillots pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques (investigateur principal : Prof. Denis Vivien). Nous avons également progressé dans l'évaluation des conditions de thrombolyse, en traitant avec succès plus de 250 hématomes avec notre médicament candidat à ce jour. Une nouvelle étude est en cours d'évaluation pour publication.

L'écosystème de l'hémorragie cérébrale est en plein (r)évolution.



Le domaine de l'hémorragie cérébrale évolue rapidement, soutenu par des développements significatifs. Les résultats des essais ENRICH et INTERACT 4 ont confirmé **l'importance de la réduction de la taille de l'hématome pour améliorer le pronostic des patients**, en ligne avec les attentes du Plan d'Action Européen pour le Stroke. Le concept de **"marqueurs de substitution" (réduction de la taille de l'hématome à moins de 15 ml) est encore renforcé**. De plus, l'acquisition de Nico Corporation par Stryker (NYSE : SYK) en septembre 2024, quelques mois après la publication ENRICH, **souligne l'intérêt croissant et l'investissement dans des solutions innovantes pour les hémorragies cérébrales**.