



Communiqué de presse

ABIONYX Pharma annonce des résultats intermédiaires positifs dans l'essai clinique de phase 2a évaluant CER-001 dans le traitement des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë

- **Inversion rapide de de la cascade cytokinique chez les patients septiques**
- **Amélioration rapide des biomarqueurs de l'inflammation, y compris de la leucocytose, par rapport au traitement standard**
- **Aucun effet secondaire grave lié au traitement**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 7 avril 2022, 7h30 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, présente aujourd'hui des résultats intermédiaires positifs dans l'essai clinique de phase 2a évaluant CER-001 dans le traitement des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

L'étude RACERS vise à inclure 20 patients atteints de septicémie à bactéries Gram-négatives qui présentent un haut risque de lésion rénale aiguë en raison de niveaux élevés d'activité endotoxinique et du déclin de la fonction d'un ou de plusieurs organes. La réalisation de l'étude a été retardée depuis le recrutement du premier patient de l'étude en juin 2021 en raison de la pandémie de COVID, qui a limité la disponibilité des lits en soins intensifs et du personnel médical pour les patients non-COVID. À ce jour, treize patients ont été enrôlés et sept restent à recruter. Un examen intermédiaire des dix premiers patients ayant terminé l'étude a été effectué.

Par rapport au traitement standard, CER-001 a rapidement amélioré les biomarqueurs de l'inflammation, y compris de la leucocytose, ainsi que de la dysfonction endothéliale, empêchant le déclin des patients septiques vers une lésion rénale aiguë. Le traitement par CER-001 a été bien toléré à toutes les doses administrées (5, 10 et 20 mg/kg, deux fois par jour). Aucun effet secondaire sévère lié au traitement n'a été observé dans cette population de patients gravement malades.

Pr. Loreto Gesualdo, professeur titulaire, chef de l'unité de néphrologie, dialyse et transplantation, Université de Bari Aldo Moro en Italie et investigateur principal de l'étude RACERS, déclare : « *Il s'agit de la première étude chez l'homme utilisant une Bio-HDL recombinante pour traiter des patients septiques gravement malades. Les résultats obtenus à ce jour avec CER-001 sont conformes aux effets pléiotropiques connus de la HDL, qui élimine les endotoxines, inverse la cascade de cytokines et améliore la fonction endothéliale. La réponse au traitement par CER-001 a été rapide, avec un bénéfice clinique démontré dès le troisième jour, par rapport au traitement standard. Ces données préliminaires reproduisent les résultats que nous avons observés dans notre modèle préclinique porcin de lésion*

rénale aiguë induite par le sepsis. Nous sommes impatients de terminer l'étude et d'utiliser les résultats pour concevoir l'étude de phase 2/3. »

Connie Peyrottes, Senior VP clinical development chez ABIONYX Pharma, ajoute : « *Nous pensons que les résultats intermédiaires de l'étude RACERS représentent une opportunité unique pour ABIONYX dans la septicémie, et suggèrent que CER-001 pourrait avoir une utilité en tant que traitement sûr et efficace pour les maladies les plus sévères marquées par l'inflammation et la défaillance d'organes dans différentes indications cliniques à mortalité élevée avec des besoins médicaux non satisfaits importants. »*

Cyrille Tupin, Directeur Général d'ABIONYX, conclut : « *Les résultats intermédiaires prometteurs de cette étude de phase 2a confirment que CER-001 pourrait potentiellement combler un vide existant dans le traitement du sepsis et d'autres maladies inflammatoires graves et aiguës. Si des résultats cohérents sont confirmés chez les derniers patients, ces résultats, ainsi que les résultats récemment publiés dans la COVID-19, soutiennent notre décision stratégique de développer la Bio-HDL comme thérapie à court terme pour les indications les plus sévères. »*

Prochain communiqué financier : Résultats annuels, le 28 avril 2022

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération qui entend contribuer à la santé grâce à des thérapies innovantes dans des indications sans traitement efficace ou existant, même les plus rares. Grâce à ses partenaires chercheurs, médecins, producteurs de biomédicaments et actionnaires, la société innove quotidiennement pour proposer des médicaments pour le traitement des maladies rénales et ophtalmologiques, ou de nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments.

Contacts :

NewCap

Relations investisseurs
Louis-Victor Delouvrier
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations médias
Nicolas Merigeau
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98