



The apoA-I companY

Communiqué de presse

ABIONYX Pharma annonce de nouveaux résultats positifs dans un modèle d'uvéite pour le développement stratégique de la première classe de biomédicaments en ophtalmologie à partir de son apoA-I recombinante

- **Efficacité significative de CER-001 après une seule administration intraoculaire dans un modèle d'uvéite avec inflammation sévère comparée aux médicaments standards et au Best-in-Class**
- **Nomination de M. Jérôme Martinez en tant que Senior Advisor pour l'ophtalmologie**

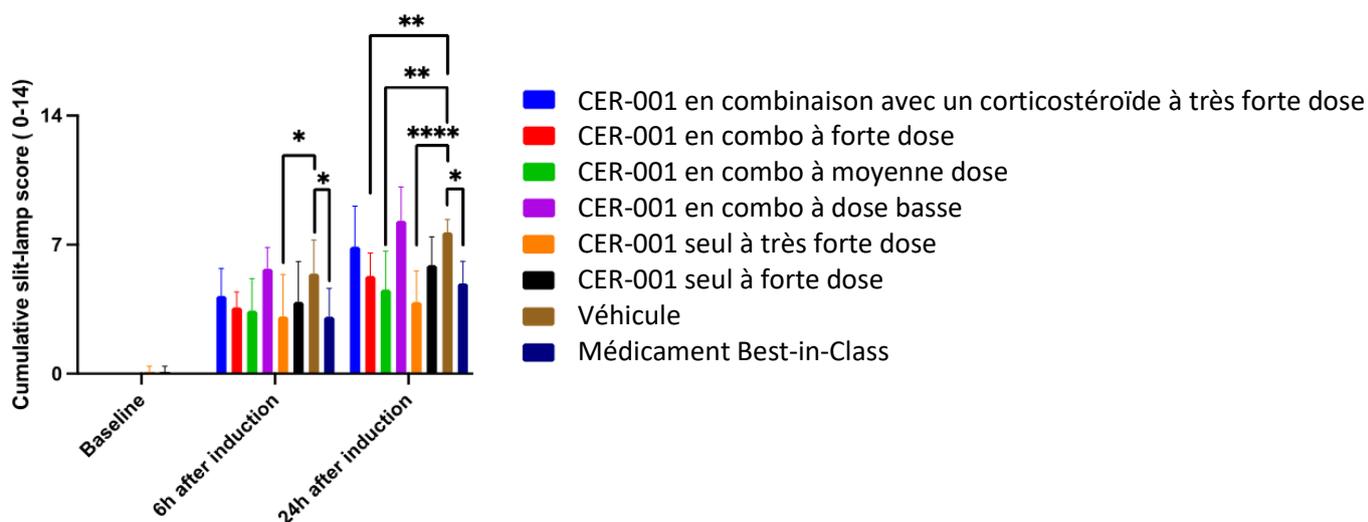
Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 21 novembre 2023, 7h00 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur la seule apoA-I naturelle recombinante au monde, annonce de nouveaux résultats positifs dans l'ophtalmologie dans la première classe de biomédicaments à partir de CER-001 pour le traitement des pathologies oculaires, et la nomination de M. Jérôme Martinez comme Senior Advisor d'ABIONYX Pharma dans l'ophtalmologie.

Nouveaux résultats précliniques positifs d'évaluation long terme de l'efficacité de CER-001 après une seule administration intraoculaire dans un modèle d'uvéite avec inflammation sévère

Suite aux résultats cliniques positifs qui ont conduit à la disparition du flou visuel lié à des dépôts cornéens chez une patiente atteinte d'un déficit d'activité de LCAT dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'Utilisation, et à l'amélioration marquée des fonctions visuelles de la patiente, amélioration qui était toujours observée après plus d'1 an de suivi, (résultats publiés en exclusivité dans la revue scientifique « Annals of Internal Medicine »), ABIONYX Pharma avait conduit de nouvelles études précliniques en ophtalmologie pour qualifier le spectre d'efficacité de la seule apoA-I recombinante et élargir son potentiel dans de nouvelles indications.

Après avoir démontré l'innocuité de CER-001, l'apoA-I recombinante a été de nouveau testée afin d'évaluer son action dans la réduction des réactions inflammatoires et sa tolérance après une seule administration intraoculaire dans un modèle d'uvéite induite par le LPS.

Examens à la lampe à fente (score cumulé)



74 sujets ont participé à cette étude répartis en 8 groupes. Six heures après l'injection de LPS, des différences statistiquement significatives ont été observées pour les groupes traités avec CER-001 seule ou en combinaison avec un corticostéroïde par rapport au groupe traité par le véhicule, montrant une réduction de l'inflammation : CER-001 (score cumulé $3,1 \pm 2,3$, $p = 0,0254$) et médicament Best-in-Class (score cumulé $3,1 \pm 1,5$, $p = 0,0228$). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour les autres groupes traités avec les traitements standards.

Vingt-quatre heures après l'induction, la significativité observée à six heures pour les groupes traités par CER-001 et le médicament Best-in-Class par rapport au groupe traité par le véhicule a été confirmée, démontrant une réduction de l'inflammation (score cumulé de $3,9 \pm 1,7$ et $4,9 \pm 1,2$, respectivement et $p < 0,0001$ et $= 0,0018$, respectivement). La tendance à la baisse observée à six heures par rapport au groupe traité avec le véhicule a été confirmée par une signification statistique pour CER-001 seule et CER-001 en combinaison avec un corticostéroïde (score cumulé de $5,3 \pm 1,3$ et $4,6 \pm 2,1$, respectivement et $p = 0,0081$ et $= 0,0018$, respectivement). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée pour tous les autres groupes. Les résultats obtenus pour les groupes traités par CER-001 et CER-001 en combinaison étaient comparables ou supérieurs à ceux du groupe traité par le médicament Best-in-Class.

Infiltration cellulaire dans l'Humeur Aqueuse

Vingt-quatre heures après l'induction, le niveau le plus élevé d'inflammation induite a été atteint dans le groupe Véhicule avec des valeurs médianes de 5920 cellules/ μL . Une diminution statistiquement significative de l'infiltration leucocytaire a été observée dans les groupes traités avec CER-001 seule et CER-001 en combinaison par rapport au groupe traité avec le véhicule (médiane de 5920 cellules/ μL). Pour tous les autres groupes, aucune significativité n'a été observée.

CER-001 seule ou en combinaison testée dans cette étude préclinique, s'est avérée totalement sûre et très bien tolérée au niveau de la surface oculaire et à l'intérieur de l'œil, par injection à l'intérieur de l'œil.

Ces nouveaux résultats précliniques reconfirment le potentiel thérapeutique majeur de la seule apoA-I recombinante en ophtalmologie. Les propriétés anti-inflammatoires et/ou d'augmentation du transport inverse des lipides de CER-001, et ces nouveaux résultats précliniques dans l'uvéite ouvrent la voie au démarrage d'études cliniques testant l'apoA-I chez des patients dans d'autres pathologies inflammatoires sévères.

Nomination de M. Jérôme Martinez en tant que Senior Advisor d'ABIONYX Pharma dans l'ophtalmologie

Monsieur Jérôme Martinez a été nommé Senior Advisor d'ABIONYX Pharma pour le développement de CER-001 dans l'ophtalmologie. Jérôme possède plus de 30 ans d'expérience dans le management de sociétés dans le secteur pharmaceutique et des biotechnologies en France et à l'international. Avant de rejoindre ABIONYX Pharma, Jérôme Martinez a été Président des opérations en France du laboratoire pharmaceutique japonais SANTEN spécialisé dans l'ophtalmologie et la rhumatologie. De 2004 à 2011, il a assuré la Présidence du Directoire du laboratoire Novagali Pharma, spécialisé en ophtalmologie, dont il a réalisé l'introduction en bourse et la vente auprès du laboratoire SANTEN en 2012. Pharmacien de formation, Jérôme Martinez a obtenu un Master de droit en administration de la santé à l'Université de Paris XI, un MBA d'HEC Paris / Université de Keio au Japon. Il est également diplômé de JL Kellogg Graduate School of Management de l'Université de Northwestern à Chicago et certifié du programme Administrateur (International Director Program) de l'INSEAD.

Monsieur Jérôme Martinez, Senior Advisor d'ABIONYX Pharma dans l'ophtalmologie, conclut :
« Après avoir été caractérisée comme bioproduit dans l'ophtalmologie, et avoir été testée dans la réduction des réactions inflammatoires, la seule apoA-I recombinante s'avère également efficace dans un modèle d'uvéite avec inflammation sévère. Mais surtout, cette efficacité a été comparée aux autres produits du marché, notamment le best-in-class, et s'est avérée plus que significative non seulement en bioproduit stand alone, mais également en combinaison avec un corticostéroïde, et ce après une seule injection intraoculaire. Cela est très prometteur pour le développement de la première classe de biomédicaments en ophtalmologie dans le champ très large des indications sévères impliquant des désordres vasculaires ou lipidiques importants comme l'AMD/DMLA ou la DME. »

A propos de l'uvéite

L'uvéite antérieure aiguë est une maladie inflammatoire récurrente de l'œil qui survient fréquemment et peut avoir des séquelles potentiellement cécitantes. La pathogénie de cette maladie est mal comprise. Diverses observations circonstancielles suggèrent que le système immunitaire inné joue un rôle très important dans le développement de l'uvéite.

Les patients souffrant d'une uvéite antérieure aiguë se plaignent de photophobie (sensibilité à la lumière), souvent sévère. D'autres symptômes peuvent inclure une rougeur de l'œil, un larmoiement et une baisse de la vision. Les résultats de l'examen sont caractéristiques et comprennent la congestion des vaisseaux, la présence de cellules et de protéines dans l'humeur aqueuse et un myosis. Dans les cas graves, un hypopion et/ou de la fibrine peuvent se former.

Sur le plan clinique, les formes chroniques progressives ou récidivantes d'uvéite non infectieuse sont traitées par des corticostéroïdes topiques et/ou systémiques.

Cependant, l'utilisation à long terme de ces médicaments peut entraîner des effets secondaires oculaires et systémiques délétères tels que le glaucome, la cataracte, l'ostéoporose, l'hypertension et le diabète. L'utilisation d'agents immunosuppresseurs alternatifs épargnant les stéroïdes a également montré des avantages cliniques, mais comporte elle-même des risques indésirables. Compte tenu de ces restrictions, il existe une demande évidente de développement de nouvelles stratégies thérapeutiques. Les progrès récents dans la connaissance des mécanismes de résolution de l'inflammation et la découverte de plusieurs médiateurs inflammatoires ont conduit à une toute nouvelle gamme de possibilités thérapeutiques potentielles.

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
Nicolas Fossiez
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap

Relations médias
Arthur Rouillé
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94