



The apoA-I companY

Communiqué de presse

ABIONYX Pharma a passé avec succès la réunion pré-IND avec la FDA pour une étude clinique de phase 2b/3 évaluant CER-001 dans le traitement de patients atteints de sepsis

- **Sur la base des données prometteuses issues de son étude de phase 2a et d'une réunion fructueuse avec la *Food and Drug Administration (FDA)*, ABIONYX Pharma déposera une demande d'IND dans les mois à venir, en vue d'initier une étude clinique de phase 2b/3 évaluant CER-001 dans le traitement de patients atteints de sepsis**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 13 juin 2024, 19h00 CEST – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société de biotechnologie de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur la seule apolipoprotéine apoA-I humaine recombinante au monde, annonce aujourd'hui avoir passé avec succès la réunion pré-IND (*Investigational New Drug Application*) avec la *Food and Drug Administration* américaine et avoir reçu un retour d'information favorable au dépôt d'une IND pour son candidat médicament. Il s'agit d'une validation importante de la qualité du projet et d'une étape significative en vue d'une demande d'inclusion de centres d'étude américains dans de futures études cliniques. ABIONYX Pharma prévoit de déposer une demande d'IND auprès de l'autorité de santé américaine dans les mois qui viennent.

Les résultats positifs de la dernière étude clinique de phase 2a avec CER-001, avaient été publiés dans la revue *BMC Medicine*, dans un article de recherche translationnelle qui comprenait également d'importantes données *in-vitro*, une preuve de concept dans un modèle préclinique du sepsis et l'étude clinique contrôlée à quatre bras chez des patients atteints de sepsis. Toutes les données ont démontré des effets statistiquement significatifs sur des paramètres tels que les niveaux d'endotoxine, les cytokines inflammatoires clés telles que IL-6 et TNF- α et les marqueurs endothéliaux de l'inflammation tels que sVCAM-1, sICAM-1 et MCP-1.

« Cette réunion de pré-IND positive avec la FDA reflète la qualité et la force des études précliniques et cliniques produites jusqu'à présent dans le développement de CER-001. Nous remercions la FDA pour ses recommandations alors que nous préparons la suite du développement clinique de notre thérapie innovante en phase 2b/3 », déclare **le Dr Rob Scott, Chief Medical Officer et Head of R&D d'ABIONYX Pharma**. « La réussite de cet engagement pré-IND est une étape clé importante qui apporte beaucoup de clarté quant au parcours réglementaire à suivre pour CER-001. Sur la base des nombreuses preuves scientifiques du rôle de l'apoA-I dans le traitement du sepsis produites par nous et d'autres scientifiques, y compris une validation génétique convaincante, nous pensons que notre apoA-I recombinante a le potentiel de changer les conditions de vie des patients atteints de sepsis. Nous sommes désormais impatients de nous consacrer aux dernières phases du développement clinique ».

A propos du sepsis

Le sepsis se définit comme un dysfonctionnement des organes mettant en jeu le pronostic vital, causé par une réponse dérégulée de l'hôte à l'infection. On estime que le sepsis touche chaque année 49 millions de personnes dans le monde, dont plus de 20 millions d'enfants de moins de 5 ans, et 1,7 million de personnes rien qu'aux États-Unis. C'est l'une des principales causes de mortalité dans le monde et elle provoque plus de 350 000 décès par an aux États-Unis, ce qui en fait la troisième cause de mortalité globale et la première cause de décès à l'hôpital. La septicémie cause plus de décès que les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures, les accidents vasculaires cérébraux, la maladie d'Alzheimer, le diabète ou les décès accidentels. Le sepsis est également la pathologie hospitalière la plus coûteuse aux États-Unis, avec un coût estimé à 62 milliards de dollars chaque année, en comptant uniquement les soins aigus à l'hôpital et les coûts des soins infirmiers spécialisés. Il n'existe pas de traitement approuvé qui cible spécifiquement la septicémie et la prise en charge actuelle repose sur une thérapie antimicrobienne et des soins de soutien. En l'absence de thérapies approuvées pour le sepsis, la taille du marché mondial du sepsis est encore estimée à 7 milliards de dollars en 2030 et à un taux de croissance annuel composé de 5,6% entre 2024 et 2030.

A propos de CER-001

CER-001 est une particule pré-β HDL modifiée qui contient de l'apolipoprotéine A-I humaine recombinante (apoA-I), associée à des phospholipides. Les particules pré-β HDL se sont révélées être des piègeurs très efficaces d'endotoxines bactériennes, telles que les lipopolysaccharides, avec la capacité d'inactiver le LPS et de le cibler pour qu'il soit éliminé par le foie.

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une biotech de nouvelle génération qui se consacre au développement de médicaments innovants pour les maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement efficace ou existant, même dans les indications les plus rares. La société accélère le développement de nouvelles thérapies grâce à une expertise approfondie dans la science des lipides et une plateforme technologique basée sur l'unique apoA-I recombinante. ABIONYX Pharma s'engage à améliorer radicalement les résultats des traitements du sepsis et dans les soins intensifs.

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 00 15