



Communiqué de presse

ABIONYX annonce le recrutement du dernier patient dans l'étude clinique de phase 2a avec CER-001, la Bio-HDL pour le traitement de patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë

- **Publication des résultats principaux d'ici la fin de l'automne 2022**
- **Un effet potentiellement modificateur sur la progression de la cascade inflammatoire dans la septicémie**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 4 octobre 2022, 18h CEST – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, annonce que le dernier patient a été recruté dans l'étude clinique de phase 2a évaluant CER-001, la Bio-HDL, comme traitement potentiel pour les patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

Le professeur Loreto Gesualdo, professeur titulaire, chef de l'unité de néphrologie, dialyse et transplantation, Université de Bari Aldo Moro, Italie, déclare : « *Suite aux résultats intermédiaires positifs d'ores et déjà obtenus dans l'étude clinique **RACERS**, une étude **R**andomisée comparant des perfusions de **CER-001** à court terme à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës induites par la **Septicémie**, nous avons pu enfin finaliser le recrutement des patients. Nous sommes plus que jamais déterminés à contribuer au développement de réelles options thérapeutiques dans la septicémie, et pour lutter contre la mortalité qui frappe cette population de patients, plus de 250 000 décès étant recensés chaque année en Europe et aux Etats-Unis.* »

RACERS est une étude randomisée de phase 2a, ouverte, contrôlée par placebo et en groupes parallèles, qui évalue la sécurité et l'efficacité de CER-001 administré par voie intraveineuse à des patients en soins intensifs atteints de septicémie et présentant un risque élevé d'Insuffisance Rénale Aiguë (IRA) en fonction de leur score SOFA (Sequential Organ Failure Assessment). Au total, 20 patients seront randomisés pour recevoir 8 doses de CER-001 ou un placebo sur 6 jours. Le critère d'évaluation principal de l'étude sera l'apparition et la gravité de l'Insuffisance Rénale Aiguë selon les critères KDIGO, ainsi que la sécurité et la tolérabilité des schémas posologiques, afin de sélectionner la dose optimale de CER-001. Les autres paramètres d'efficacité comprennent les changements par rapport aux niveaux de base d'endotoxine et de biomarqueurs inflammatoires clés.

L'étude clinique est menée en partenariat avec l'Université de Bari.

La société reconfirme que les principaux résultats définitifs seront communiqués d'ici la fin de l'automne 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