



Communiqué de presse

ABIONYX annonce la constatation de signaux thérapeutiques positifs dans les ATUn en France et en Italie pour une maladie rénale ultra-rare

- **Excellente tolérance de CER-001**
- **Un effet potentiellement modificateur de la progression d'une maladie rénale sans traitement existant**
- **Une option thérapeutique pour des patients atteints d'une maladie rénale ultra-rare**

Toulouse, FRANCE, 25 novembre 2020, 19h00 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, annonce aujourd'hui la constatation de signaux thérapeutiques positifs dans les ATUn, utilisant CER-001 chez des patients atteints d'une maladie rénale ultra-rare.

Sur la base des signaux d'activités thérapeutiques positifs observés dans les analyses post-hoc approfondies, l'ensemble des données des deux ATUn accordées en France et en Italie corrobore une activité thérapeutique prometteuse de CER-001 dans le cadre de la progression d'une maladie rénale ultra-rare. Compte tenu de la gravité de leur maladie rénale, les patients qui étaient sur le point d'être dialysés, ne l'ont pas été durant leur traitement avec CER-001. Ces signaux thérapeutiques sur CER-001 confirment l'intérêt de CER-001 de pouvoir être utilisé dans des indications sévères, principalement rénales pour l'instant.

Dans des études en cours d'analyse par des journaux à comités de lecture, des chercheurs ont démontré que les HDL avaient un rôle anti-inflammatoire majeur et un impact sur la fonctionnalité du rein. Ces effets importants ont été démontrés dans un modèle animal d'insuffisance rénale d'origine génétique. Plusieurs autres modèles de pathologies rénales ont montré que les HDL stimulaient le remodelage rénal, un facteur critique contribuant à la progression de la maladie.

Pour rappel, en janvier et février derniers, ABIONYX avait reçu en France et en Italie une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare sans traitement existant. Ces ATU nominatives ont été délivrées à la demande et sous la seule responsabilité de médecins prescripteurs, car ils ont estimé que le CER-001 était susceptible de présenter un bénéfice pour le patient.

Dans le cadre des deux Autorisations Temporaires d'Utilisation nominative (ATUn) en France et en Italie pour une maladie rénale ultra-rare sans traitement existant, CER-001 a été administré de manière chronique mais avec une fréquence qui a diminué au cours du traitement, conformément au protocole retenu par les médecins prescripteurs.

ABIONYX a mené une analyse approfondie de l'ensemble des données qui donneront lieu à publication, et partagera ces résultats avec les autorités réglementaires. Cette analyse permettra de redéfinir le plan de développement du CER-001 dans le traitement de maladies rénales sans traitement existant. ABIONYX travaillera en étroite collaboration avec les patients, les investigateurs, les comités d'éthique et les autorités réglementaires pour identifier les prochaines étapes à suivre, dans le meilleur intérêt des patients.

Ces données d'ATUn ne permettent pas pour le moment de tirer une conclusion définitive concernant le critère d'efficacité de CER-001, mais le produit est susceptible de présenter un bénéfice pour des patients atteints de maladies rénales sévères sans traitement existant.

Cyrille Tupin, Directeur Général d'ABIONYX, conclut : « *Nous sommes extrêmement reconnaissants envers les patients, leur famille et les professeurs et médecins spécialisés en néphrologie et tous les professionnels de santé engagés dans ces ATUn, pour le soutien et la confiance qu'ils accordent à la société. Nous sommes plus que jamais engagés dans la poursuite de la valorisation de nos actifs biotech et le développement de médicaments pour les maladies rénales sans traitement efficace, où les besoins médicaux restent très élevés.* »

Enfin, ABIONYX reste dans l'attente de données pour d'autres études précliniques en cours.

À propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients. Les actifs biotech hérités de la société CERENIS Therapeutics constitue un riche portefeuille de programmes valorisables, que ce soit pour le traitement des maladies rénales et métaboliques, mais aussi grâce à ses 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