



Communiqué de presse

ABIONYX Pharma franchit une nouvelle étape clé dans l'industrialisation de CER-001 en concluant un partenariat stratégique avec TEXCELL (ABL Diagnostics) dans la sécurité et clairance virales des produits biologiques

- **Préparation des lots de validation du procédé de bioproduction de CER-001 grâce aux études de sécurité virale**
- **Une étape clé du dossier industriel et réglementaire en vue d'une future mise sur le marché dans la maladie de LCAT**

Toulouse, FRANCE, Fullerton, ÉTATS-UNIS, le 10 septembre 2026 à 18h00 CEST – **ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME)**, société biopharmaceutique de nouvelle génération qui développe des thérapies innovantes dans le sepsis et les soins intensifs, fondées sur une plateforme technologique exclusive basée sur l'apoA-I, annonce la conclusion d'un partenariat stratégique avec TEXCELL , division de la société ABL Diagnostics, pour la sécurité et la clairance virales de son développement biopharmaceutique.

Cette collaboration marque une étape essentielle dans la préparation industrielle et réglementaire de CER-001. Elle intervient dans le cadre des lots de validation du procédé de fabrication destinés à documenter sa maîtrise, sa reproductibilité et sa sécurité. Ces travaux sont nécessaires pour les prochaines étapes du développement de CER-001, notamment dans la maladie de Déficience LCAT.

La sécurité virale : une étape essentielle de la validation d'un médicament biologique

La fabrication de CER-001 qui est un produit biologique, répond à des exigences spécifiques de qualité et de sécurité qui doivent être documentées au cours de son développement. Les études de clairance virale ont notamment pour objectif de démontrer que le procédé innovant de fabrication d'ABIONYX Pharma comporte des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver efficacement d'éventuels contaminants viraux.

ABIONYX Pharma a choisi TEXCELL pour son expertise mondiale dans ce domaine et son expérience dans l'accompagnement du développement spécifiques de médicaments biologiques. Intégrée au sein d'ABL Diagnostics, TEXCELL bénéficie désormais d'une combinaison unique d'expertises en sécurité virale, diagnostic moléculaire, microbiologie, virologie et séquençage qui renforcent les capacités de la plateforme de clairance virale pour l'accompagnement d'ABIONYX Pharma dans l'une des étapes les plus critiques de son programme.

Poursuite de l'industrialisation de CER-001 en France

La collaboration avec TEXCELL s'inscrit dans un programme industriel plus large engagé par ABIONYX Pharma autour de CER-001 en France. L'objectif est de montrer que le procédé de fabrication est totalement maîtrisé, reproductible, documenté et adapté aux exigences réglementaires applicables aux médicaments biologiques. La production des lots de validation du procédé constitue à cet égard une étape structurante : ils visent à démontrer que le procédé de fabrication peut reproduire de manière contrôlée et cohérente un bioproduit répondant aux spécifications de qualité définies.

Les études de sécurité virale TEXCELL viendront confirmer les paramètres du procédé industriel nécessaires pour la production des deux lots de validation demandés par les autorités réglementaires. Cette étape clé permet ainsi à ABIONYX Pharma de poursuivre simultanément trois dimensions essentielles de l'industrialisation de CER-001 :

- La qualité et la sécurité du produit CER-001,
- La préparation de son environnement industriel et réglementaire,
- La sécurisation des conditions industrielles d'une future mise sur le marché de CER-001

Ces études seront réalisées sur les plateformes de sécurité et de clairance virales de TEXCELL, reconnues pour leur excellence scientifique et leur conformité aux standards réglementaires internationaux. Elles contribueront à documenter la robustesse globale du procédé innovant de fabrication selon les critères attendus pour les produits biologiques destinés aux principaux marchés mondiaux, notamment américain.

Préparation industrielle et réglementaire de CER-001 aux prochaines phases d'une future mise sur le marché dans la maladie de Déficience LCAT

Grâce à ce partenariat stratégique en France, ABIONYX Pharma sécurise sa souveraineté industrielle et poursuit la mise en place progressive de l'ensemble des expertises nécessaires à la bioproduction de CER-001. La Société entend ainsi faire progresser de manière coordonnée les différents piliers nécessaires à la mise sur le marché du médicament biologique : développement clinique, bioproduction, contrôle analytique, qualité et préparation réglementaire. La réalisation des études de sécurité virale avec TEXCELL constitue une nouvelle étape clé de cette trajectoire et contribue à préparer CER-001 aux prochaines phases d'une future mise sur le marché dans la maladie de Déficience LCAT.

Cyrille Tupin, Directeur Général d'ABIONYX Pharma, déclare :

"Le partenariat conclu avec TEXCELL constitue une étape importante dans l'industrialisation de CER-001. Nous avons choisi une plateforme reconnue internationalement pour son expertise en sécurité virale et en biosécurité afin d'accompagner une phase stratégique de notre développement. Cette collaboration vient renforcer notre dossier industriel et réglementaire et contribuer à préparer les prochaines étapes de développement de CER-001 dans la maladie de Déficience LCAT."

Chalom Sayada, Directeur Général de TEXCELL-ABL Diagnostics, ajoute :

"Nous sommes fiers d'accompagner ABIONYX Pharma dans cette étape importante du développement de CER-001. Les études de sécurité et de clairance virale constituent un élément essentiel dans le développement des médicaments biologiques. Grâce aux expertises combinées de TEXCELL et d'ABL Diagnostics, nous mettons à disposition d'ABIONYX Pharma une plateforme scientifique reconnue internationalement, répondant aux exigences réglementaires les plus élevées et capable d'accompagner les biopharmas les plus innovantes jusqu'à leurs phases les plus avancées de leur développement."

Prochain communiqué financier :

- **Résultats semestriels 2026**, le 24 septembre 2026

A propos d'ABIONYX Pharma (ABNX)

ABIONYX Pharma est une société biopharmaceutique de nouvelle génération dans le sepsis et les soins intensifs, en développant des biothérapies de rupture pour des pathologies graves dépourvues de traitements efficaces. Grâce à sa plateforme technologique exclusive basée sur l'apoA-I, ABIONYX Pharma conçoit des biomédicaments innovants et des vecteurs HDL de nouvelle génération ciblant les dérégulations immuno-inflammatoires au cœur du sepsis et d'autres maladies sévères. Portée par une expertise scientifique reconnue, un pipeline différencié et un réseau clinique mondial en expansion, ABIONYX Pharma ambitionne de redéfinir les standards thérapeutiques du sepsis et de devenir un acteur clé dans les soins intensifs.

À propos d'ABL Diagnostics (ABLD)

ABL Diagnostics (Euronext B: ABLD – ISIN : FR001400AHX6) est une société internationale spécialisée dans les tests de biologie moléculaire innovants et les solutions globales à destination de ses clients :

- La détection moléculaire par réaction en chaîne par polymérase (PCR) avec UltraGene® ;
- Le génotypage par séquençage de l'ADN avec DeepChek® ;
- Les services de virologie, de biosécurité, de sécurité virale et de développement biopharmaceutique à travers TEXCELL.

ABL Diagnostics commercialise l'ensemble de sa gamme de produits à l'échelle mondiale par l'intermédiaire de sa propre équipe de vente et d'un réseau de distributeurs exclusifs actifs sur tous les continents.

À la suite de l'acquisition des activités de TEXCELL, ABL Diagnostics a étendu ses activités dans le domaine des sciences de la vie en intégrant des expertises et des services dédiés à la virologie, aux essais de biosécurité, à la sécurité virale et au développement biopharmaceutique. Les plateformes technologiques de TEXCELL sont scientifiquement validées et répondent aux standards scientifiques, qualité et réglementaires internationaux nécessaires à l'accompagnement des programmes de développement de produits biologiques destinés aux principaux marchés mondiaux, y compris les États-Unis.

Contacts :

ABIONYX Pharma
infos@abionyx.com

Avertissement :

Les déclarations contenues dans le présent document peuvent constituer des « déclarations prospectives ». Ces déclarations comprennent tous les éléments qui ne sont pas des faits historiques et peuvent généralement, mais pas toujours, être identifiées par l'utilisation de mots tels que « croit », « s'attend à », « devrait », « anticipe », « a l'intention de », « estime », « devrait », « continuera », « peut », « est susceptible de », « prévoit » ou des expressions similaires, y compris leurs variantes et leurs formes négatives ou des termes comparables.

Les déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures, elles impliquent un certain nombre de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, et les résultats d'exploitation réels, la situation financière et le développement du secteur dans lequel ABIONYX Pharma opère peuvent différer considérablement de ceux indiqués ou suggérés dans les déclarations prospectives contenues dans le présent document. En outre, même si les résultats d'exploitation et la situation financière d'ABIONYX Pharma, ainsi que l'évolution du secteur dans lequel elle opère, sont conformes aux déclarations prospectives contenues dans le présent document, ces résultats ou évolutions ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou évolutions des périodes suivantes. ABIONYX Pharma ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives qui pourraient être faites dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.