



Communiqué de presse

ABIONYX lance une étude de phase 2a avec CER-001 chez des patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë

- **L'étude clinique menée en partenariat avec l'université de Bari et la fondation CBVF est entièrement financée**
- **L'ATUn a montré une efficacité prometteuse dans les maladies rénales**
 - **Évaluation de l'activité clinique selon la dose de CER-001 dans la prévention des lésions rénales aiguës chez les patients des unités de soins intensifs atteints de septicémie**
- **Un effet potentiellement modificateur sur la progression de la cascade inflammatoire dans la septicémie**
- **Dans l'attente de données positives, la société vise à entrer en phase 2b d'ici la fin de 2021**

Toulouse, FRANCE, 23 décembre 2020, 7h30 CET – 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 qu'elle a reçu l'autorisation des autorités italiennes de lancer une étude de phase 2a randomisée nommée **RACERS**, une étude **RA**ndomisée comparant des perfusions de **CER-001** à court terme à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës induites chez des patients **Se**ptiques à haut risque.

Suite aux signaux positifs observés dans l'ATUn dans une maladie rénale ultra-rare, l'étude évaluera le rôle de CER-001 dans la prévention des lésions rénales aiguës (Insuffisance Rénale Aiguë, IRA) chez les patients septiques.

L'élément central du programme sera le lancement d'un essai clinique de dosage de phase 2a de 30 jours avec le principal produit candidat de la société, CER-001, un mimétique de HDL, dans la prévention de l'IRA chez les patients septiques.

Les chercheurs ont démontré que chez l'homme, les HDL reconstituées ont un rôle de piégeur dans la réduction de l'endotoxine circulante, ainsi qu'une activité anti-inflammatoire et endothéliale importante. Ces effets importants ont également été démontrés avec le CER-001 dans un modèle animal rigoureux d'IRA induit par la septicémie. Plusieurs autres modèles d'IRA/septicémie ont montré que le HDL est un facteur critique dans la modification de la maladie.

Cette étude clinique, conçue de concert avec des néphrologues (le Pr. Loreto Gesualdo : Chef d'Unité de néphrologie, de dialyse et de transplantation) et spécialistes des soins intensifs (le Pr. Salvatore Grasso : Chef d'Unité d'anesthésie et de réanimation) italiens experts, sera une étude randomisée, ouverte, contrôlée par placebo et sur des groupes parallèles, évaluant la

sécurité et l'efficacité de CER-001 administré par voie intraveineuse chez des patients en Unités de Soins Intensifs présentant une septicémie et un risque élevé d'IRA, sur la base de leur évaluation séquentielle de la défaillance d'un organe (score SOFA/ Sequential Organ Failure Assessment). Au total, 20 patients seront randomisés pour recevoir 8 doses de CER-001 ou un placebo pendant 6 jours. Le principal critère d'évaluation de l'étude sera l'apparition et la gravité de l'Infection Rénale Aigüe selon les critères du KDIGO, ainsi que la sécurité et la tolérance des schémas posologiques afin de sélectionner la dose optimale de CER-001.

Les paramètres secondaires comprendront les changements des niveaux d'endotoxine et d'IL-6 du début de l'étude au jour 3, 6 et 9, les changements du score SOFA du début de l'étude au jour 3, 6 et 9, les changements des autres marqueurs inflammatoires clés (par exemple, CRP, IL-8, MCP 1 et TNF- α), et les changements des biomarqueurs de l'IRA (TIMP-2 et IGFBP7).

Le recrutement des patients pour cette étude devrait commencer au premier semestre 2021. L'étude clinique est menée en partenariat avec l'université de Bari et la fondation Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CBVF) et elle est déjà entièrement financée.

« *Nous sommes heureux d'étendre notre travail sur CER-001 au stade clinique* » a déclaré le professeur Loreto Gesualdo, professeur titulaire, chef de l'unité de néphrologie, de dialyse et de transplantation de l'université Aldo Moro de Bari en Italie. « *Il est important de noter que l'action de CER-001 pourrait avoir un effet significatif sur la progression de la maladie, en agissant sur les endotoxines, le remodelage rénal et les activités anti-inflammatoires. Sur la base des données précliniques sur les HDL à ce jour, nous pensons que CER-001 pourrait être un traitement efficace de l'IRA induite par la septicémie. Une activité significative du CER-001 a déjà été démontrée dans un modèle porcin validé, et nous sommes impatients de poursuivre l'évaluation de ce candidat prometteur dans le cadre de l'étude clinique RACERS.* »

« *Nous sommes impatients de lancer cet essai de phase 2a qui relance et étend l'évaluation clinique du CER-001 à une nouvelle pathologie métabolique* », a déclaré Connie Peyrottes, Senior VP développement clinique chez ABIONYX Pharma. « *Il existe un besoin médical très important de thérapies efficaces pour prévenir l'IRA chez les patients atteints de septicémie. Compte tenu de son excellente tolérance en usage clinique à ce jour, nous pensons que le CER-001 pourrait devenir une option thérapeutique importante pour ces patients. Nous tenons à remercier tous les experts ayant collaboré, l'université de Bari et la fondation CBVF pour leur engagement et leur soutien dans la conduite de ce programme de recherche stratégique.* »

À propos du "Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche" (CVBF) : cbvf.net

Le "Consortium for Biological and Pharmacological Evaluations" (CVBF) fournit un soutien scientifique, méthodologique et réglementaire aux entités et entreprises européennes désireuses d'innover dans les domaines pharmaceutique et biotechnologique. Les sciences de la vie constituent le principal domaine d'intérêt, avec des activités telles que la planification du développement de médicaments innovants pour des populations particulières (maladies rares et pédiatrie), la gestion de la recherche, la conduite d'essais cliniques et la fourniture de conseils éthiques et réglementaires.

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