



The ApoA-I companY

Communiqué de presse

ABIONYX Pharma annonce la réussite de la fabrication du premier lot d'ApoA-I humaine recombinante CER-001 selon un nouveau bioprocédé industriel innovant et robuste

- **Production industrielle innovante basée sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF)**
- **Amélioration du rendement et simplification du processus de bioproduction**
- **Élévation de la barrière à l'entrée pour la production propriétaire brevetée de CER-001, l'un des biomédicaments les plus avancés**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, 10 mai 2023, 18h30 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur la seule ApoA-I humaine recombinante au monde, annonce la réussite de la bioproduction industrielle en BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) d'un lot de CER-001 selon une méthode innovante et robuste.

Ce succès confirme la pertinence de la stratégie de relocalisation de la bioproduction en France, opérée il y a 4 ans, non seulement pour contribuer à la souveraineté industrielle du pays dans le biomédicament, mais aussi pour assurer une indépendance du développement de la Société vis-à-vis des contraintes extérieures. Cette performance témoigne également des efforts et du travail acharné des équipes d'ABIONYX qui ont œuvré à optimiser le processus industriel, malgré l'inflation des matières premières, un contexte COVID difficile et des ressources financières limitées. Enfin, cette amélioration majeure de la production simplifie le processus en le rendant plus compétitif, ce qui accroît la valeur du bioproduit et d'ABIONYX Pharma qui en maîtrise la fabrication et les droits de propriété intellectuelle.

Premier lot d'ApoA-I humaine recombinante de CER-001 produit selon un procédé industriel innovant et robuste

ABIONYX a réussi la fabrication en accord avec les conditions BPF d'un lot de CER-001 en utilisant un nouveau procédé industriel innovant et robuste. ABIONYX démontre ainsi que la nouvelle chaîne de production constitue une approche innovante et efficace pour l'accès au marché de l'Apothérapie, basée sur la seule protéine ApoA-I humaine recombinante. Toutes les étapes du processus de bioproduction ont été revisitées, améliorées et requalifiées, permettant en cela d'accroître le rendement de production et de servir ainsi les marchés visés aussi bien dans les maladies rénales, le sepsis ou l'ophtalmologie.

Franchissement d'une étape majeure dans le développement du biomédicament de la Société

Pour rappel, les biomédicaments, souvent très complexes à produire, jouent un rôle crucial dans le développement de nouveaux traitements très innovants comme c'est le cas pour CER-001. Des exemples de ces biomédicaments concernent, par exemple, les interférons, les facteurs de coagulation, etc... Il s'agit de molécules de grande taille et hautement complexes. A la différence de la production des médicaments dits « classiques », un savoir-faire très spécifique doit être mis en oeuvre lors de la fabrication des biomolécules thérapeutiques du fait de leur grande sensibilité potentielle aux modifications des conditions ambiantes telles que la température, la composition du milieu de culture, etc... Dans le cas de CER-001, la protéine naturelle ApoA-I est l'élément le plus important du procédé de fabrication et nécessite donc ce savoir-faire unique qu'ABIONYX Pharma est la seule société à maîtriser à ce jour.

Ce procédé a été grandement simplifié, le rendant plus robuste, avec un effet positif concomitant sur son coût ayant permis de déposer un nouveau brevet en 2021 afin de poursuivre et d'étendre sa propriété intellectuelle.

Amélioration du rendement et simplification du processus de bioproduction

Depuis 2005, les travaux sur la bioproduction de CER-001 ont franchi l'ensemble des barrières industrielles. Grâce au procédé innovant mis au point, ABIONYX s'assure que l'industrialisation de CER-001 est maintenant possible pour des volumes de production cohérents avec les besoins à venir.

L'ApoA-I d'ABIONYX est la seule protéine humaine recombinante produite à partir de cellules et non une ApoA-I dérivée de plasma ou de sang purifié. Elle présente les propriétés fonctionnelles pléiotropiques, anti-inflammatoires, de restauration de l'intégrité vasculaire et de modulation du système immunitaire décrite pour l'ApoA-I endogène. C'est une situation unique permettant à ABIONYX de restaurer le niveau normal de l'ApoA-I pour en faire bénéficier les patients présentant une carence. La carence en ApoA-I peut être due à des maladies génétiques rares, à des maladies orphelines entraînant une déficience sévère et chronique, ou peut être liée au vieillissement comme c'est le cas en ophtalmologie, mais peut également être due à des conditions inflammatoires aiguës sévères telles que la septicémie bactérienne ou virale, comme le COVID-19. Les effets pléiotropes connus de l'ApoA-I humaine recombinante d'ABIONYX permettent à CER-001 de traiter un large éventail de maladies liées à ce manque d'ApoA-I, et son mécanisme d'action est indépendant de la présence des HDL endogènes pour être efficace.

Grâce au succès de la production du premier lot, le nouveau processus de fabrication a été confirmé, permettant aux programmes d'Apothérapie d'initier des essais thérapeutiques mondiaux de plus grande envergure afin d'explorer de nouveaux avantages cliniques dans le cadre des thérapies de remplacement par l'ApoA-I.

Prochain communiqué financier : **Activité et trésorerie du T1 2023, 17 mai 2023**

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
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