



The apoA-I companY

Communiqué de presse

Résultats cliniques de l'étude AEGIS-II de phase 3 de l'apoA-I, CSL112 de CSL Behring :

- **Validation du repositionnement stratégique d'ABIONYX Pharma il y a 4 ans dans les maladies graves avec un traitement court en apoA-I comme le sepsis**
- **Aucun problème de sécurité ou de tolérabilité sur 18 000 patients traités avec une apoA-I**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, le 15 février 2024, 18h00 CET – **ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME)**, société de biotechnologie de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes basées sur la seule apolipoprotéine apoA-I humaine recombinante au monde, prend acte aujourd'hui que l'étude AEGIS-II de phase 3 évaluant l'efficacité et l'innocuité de l'apoA-I de CSL Behring dérivée du plasma humain, CSL112, par rapport au placebo, dans la réduction du risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE) chez les patients ayant subi un infarctus aigu du myocarde (IAM), n'a pas atteint son principal critère d'efficacité, à savoir la réduction du risque de MACE à 90 jours.

De fait, CSL Behring a annoncé qu'il n'était pas prévu de déposer un dossier réglementaire à court terme. CSL Behring a ajouté que le CSL112 ne posait aucun problème majeur de sécurité ou de tolérabilité. Avec plus de 18 000 patients traités, les résultats de l'étude AEGIS-II témoignent de la sécurité et de la tolérance des traitements à base d'apoA-I.

Les résultats cliniques de l'essai de phase 3 AEGIS-II de l'apolipoprotéine A-I dérivée du plasma humain, CSL112, dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM) soutiennent fortement la décision d'ABIONYX, prise il y a quatre ans, de repositionner le développement de CER-001 hors du traitement des maladies chroniques de longue durée, comme les maladies coronariennes. En effet, c'est dans les indications médicales les plus sévères que le modèle de dosage à court terme développé par ABIONYX a le plus fort potentiel d'avoir un impact médical pour les patients. ABIONYX Pharma a méticuleusement évalué d'autres maladies pour lesquelles on sait que l'apoA-I a un effet bénéfique ou protecteur. Le sepsis aigu est un exemple où les effets bénéfiques de l'apoA-I sur la mortalité et d'autres résultats cliniques sont étayés par une multitude de données épidémiologiques, génétiques, animales et humaines, y compris des données animales et humaines avec CER-001.

S'appuyant sur la sécurité démontrée sur près de 900 patients au cours des essais de phase 2 et 3 de CER-001 dans les maladies cardiovasculaires, ABIONYX a stratégiquement réorienté ses efforts pour répondre aux besoins médicaux importants non satisfaits dans les domaines du sepsis aigu, des maladies rénales aiguës, des maladies inflammatoires et des maladies ophtalmiques. Cette décision

cruciale démontre l'engagement d'ABIONYX dans le développement de traitements innovants où l'apoA-I recombinante peut maximiser l'impact sur les résultats cliniques pour les patients.

A propos de CER-001

CER-001 est un nouvel apoA-I humain recombinant qui a été conçu pour imiter les propriétés biologiques structurelles et fonctionnelles du HDL naturel naissant, également connu sous le nom de pré-β HDL, et il a été démontré qu'il exécute toutes les étapes de la voie de transport inverse des lipides (RLT), la seule voie naturelle responsable de l'élimination des lipides.

Les particules CER-001 administrées augmentent l'apoA-I transitoirement et le nombre de particules HDL et favorisent l'élimination du cholestérol et de lipides piégés dans les tissus dans le cas d'absence de l'enzyme LCAT par exemple, mais aussi l'élimination d'endotoxines bactériennes lipidiques (LPS) dans le cas du sepsis. Les particules HDL sont ensuite reconnues par le foie, ce qui conduit à l'élimination de ces lipides transportés par le biais d'un processus appelé transport inverse des lipides (RLT).

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une biotech de nouvelle génération qui se consacre au développement de médicaments innovants pour les maladies pour lesquelles il n'y a pas de traitement efficace ou existant, même dans les indications les plus rares. La société accélère le développement de nouvelles thérapies grâce à une expertise approfondie dans la science des lipides et une plateforme technologique basée sur l'unique apoA-I recombinante. ABIONYX Pharma s'engage à améliorer radicalement les résultats des traitements du sepsis et dans les soins intensifs.

Contacts:

NewCap

Relations Investisseurs
Nicolas Fossiez
Louis-Victor Delouvrier
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations médias
Arthur Rouillé
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 00 15