



Communiqué de presse

ABIONYX Pharma finalise la structuration de sa chaîne de bioproduction de CER-001 grâce à un partenariat stratégique avec AXPLORA, franchissant une étape majeure vers sa commercialisation potentielle

- **Une chaîne de fabrication désormais structurée de bout en bout finalisée avec AXPLORA dans la purification de l'apoA-I humaine recombinante**
- **Une étape déterminante vers une première commercialisation potentielle**
- **Une infrastructure reposant sur la production d'une même protéine naturelle, au service de deux trajectoires de création de valeur : l'accompagnement réglementaire vers le marché dans le Déficit en LCAT et le développement clinique de phase 2b dans le sepsis**

Toulouse, FRANCE, Fullerton, CA, ÉTATS-UNIS, le 27 octobre 2026, 7h00 CET – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible au PEA PME), société biopharmaceutique de nouvelle génération développant des traitements innovants contre le sepsis et destinés aux soins intensifs, basés sur une plateforme technologique propriétaire liée à l'apoA-I, a annoncé aujourd'hui la conclusion d'un partenariat stratégique de fabrication avec AXPLORA, une organisation mondiale de développement et de fabrication sous contrat (CDMO), afin de mettre à profit son expertise spécialisée en purification pour l'apoA-I humaine recombinante, composant biologique clé de CER-001, et de soutenir les prochaines étapes du développement du programme.

Ce nouveau partenariat stratégique en matière de bioproduction vient compléter les accords industriels précédemment conclus avec TEXCELL et OLON et marque l'achèvement de la mise en place de la chaîne de production de CER-001, depuis la fabrication de sa protéine recombinante jusqu'aux dernières étapes de la préparation biopharmaceutique. Les activités de purification menées dans le cadre de ce partenariat seront réalisées sur le site d'AXPLORA à Pompey, en France, un centre d'excellence apportant plus de 30 ans d'expertise en purification pour soutenir le développement de CER-001. Cette étape importante s'inscrit dans la stratégie de la Société visant à obtenir une première autorisation de mise sur le marché potentielle pour la Déficit en LCAT, tout en poursuivant le développement de CER-001 pour le traitement du Sepsis, pour lequel un essai clinique de phase 2b est en cours de préparation.

Une chaîne industrielle complète pour un biomédicament complexe

CER-001 est un biomédicament innovant fondé sur l'apoA-I humaine recombinante de pleine longueur, une protéine de 243 acides aminés, assemblée avec des phospholipides spécifiques pour former une particule HDL biomimétique et dont le but est de renforcer la réponse immunitaire de l'organisme par élimination des endotoxines.

Sa fabrication nécessite la maîtrise d'une succession d'étapes techniques exigeantes, allant de la production de la protéine recombinante à sa purification, puis à son assemblage avec les phospholipides et aux opérations finales de fabrication pharmaceutique.

La complexité de ce processus tient notamment à la nécessité de préserver les caractéristiques structurales et fonctionnelles de l'apoA-I, tout en garantissant la qualité, l'homogénéité et la reproductibilité du produit final.

Pour relever ce défi industriel, ABIONYX a progressivement constitué un réseau structuré et solide de partenaires spécialisés, réunissant des expertises de bioproduction au plus haut standard et complémentaires :

- **TEXCELL**, partenaire industriel déjà intégré au dispositif de fabrication et de contrôle de CER-001 ;
- **OLON**, partenaire stratégique chargé notamment de la production de l'apoA-I humaine recombinante, de sa complexation avec les phospholipides et des opérations de remplissage et de finition ;
- **AXPLORA**, un partenaire CDMO incontournable qui apporte son expertise spécialisée en matière de purification pour relever les défis techniques liés à l'apoA-I humaine recombinante et garantir un processus de fabrication robuste et reproductible.

Grâce à AXPLORA, ABIONYX dispose désormais d'une organisation solide de partenaires couvrant les principales étapes de la chaîne de production de CER-001. Cette organisation constitue un socle industriel destiné permettant d'accompagner les prochaines étapes du développement réglementaire et clinique du biomédicament, sous réserve de la réalisation des validations requises.

Une même chaîne industrielle pour une même molécule au service de deux opportunités thérapeutiques

La stratégie d'ABIONYX reposant sur un même biomédicament issu d'une même plateforme technologique fondée sur l'apoA-I humaine recombinante, poursuit deux trajectoires de développement complémentaires :

- Le premier concerne la Déficit en LCAT, pour lequel ABIONYX prépare actuellement les prochaines étapes réglementaires en vue d'une éventuelle première mise sur le marché,
- Le second porte sur le Sepsis, une affection grave associée à une réponse immuno-inflammatoire dérégulée et à une défaillance des organes, pour laquelle ABIONYX prépare un essai clinique de phase 2b. Cette phase — baptisée RACERS 2, rendue possible grâce à l'obtention d'un financement de 33 millions d'euros en juin 2026 — constitue la suite à plus grande échelle de l'étude RACERS 1 (qui avait porté sur 17 patients et donné des résultats cliniques très encourageants).

Ces deux programmes Déficit en LCAT et Sepsis diffèrent par leurs populations de patients, leurs exigences cliniques et leurs parcours réglementaires, mais ils reposent sur le même produit biologique. Cette mutualisation des compétences et des capacités industrielles constitue un élément important de la stratégie d'ABIONYX pour préparer les étapes futures de CER-001.

Une étape majeure dans la trajectoire de création de valeur d'ABIONYX

ABIONYX poursuit une stratégie de développement visant à convertir les avancées scientifiques de sa plateforme technologique en jalons cliniques, réglementaires, industriels et commerciaux. Cette stratégie repose sur quatre axes complémentaires :

1. **Un rationnel scientifique** fondé sur le rôle biologique de l'apoA-I et des HDL dans les mécanismes inflammatoires, soutenu par des travaux précliniques, cliniques et génétiques.
2. **Une première voie potentielle vers le marché** dans la Déficit en LCAT, accompagnée par la préparation des éléments réglementaires et industriels nécessaires.
3. **Un programme clinique dans le sepsis**, destiné à évaluer le potentiel de CER-001 dans une population de patients présentant un besoin médical majeur.
4. **Une organisation industrielle structurée**, réunissant TEXCELL, OLON et AXPLORA, destinée à soutenir la fabrication de CER-001 et son développement à plus long terme.

Cyrille Tupin, directeur général d'ABIONYX Pharma, déclare :

« Nous achevons la structuration de l'ensemble de la chaîne de fabrication de CER-001, en combinant efficacement et structurellement les expertises complémentaires de TEXCELL, OLON et AXPLORA. Après la sécurisation de nos ressources financières, la structuration de notre chaîne de production et la préparation de notre programme clinique de phase 2b constituent des étapes transformantes de cette trajectoire. Nous entrons dans une phase d'exécution au cours de laquelle chaque jalon industriel, réglementaire et clinique réduit jour après jour les risques du développement de CER-001 et sécurise son potentiel de création de valeur à long terme. »

Arul Ramadurai, directeur commercial d'AXPLORA, déclare :

« Des partenariats solides commencent par la compréhension des objectifs que le client souhaite atteindre et des défis que nous devons relever ensemble. Notre équipe de Pompey, en France, apporte plus de 30 ans d'expertise en purification pour aider ABIONYX à mettre en place un processus de fabrication fiable pour CER-001. En collaboration avec ABIONYX et ses autres partenaires spécialisés, nous nous attachons à transformer cette expertise en progrès vers un objectif commun : offrir un nouveau traitement potentiel aux patients qui ont besoin de meilleures options. C'est cela, pour nous, le sens de « Partnership in Motion ». »

Avec la finalisation de la structuration de sa chaîne de fabrication, ABIONYX franchit une étape supplémentaire dans sa trajectoire visant à faire de CER-001 un biomédicament susceptible d'accéder réglementairement au marché dans la Déficit en LCAT, tout en poursuivant son développement clinique dans le Sepsis.

À propos d'AXPLORA

AXPLORA est un partenaire de fabrication de confiance pour plus de 900 des plus grandes entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques mondiales. Issue de la fusion de PharmaZell, Farmabios et Novasep CDMO — trois leaders du secteur forts de plusieurs décennies d'expérience dans la fabrication pharmaceutique —, AXPLORA propose des solutions de haute qualité, fiables et durables tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique.

Grâce à ses compétences approfondies en chimie complexe et en fabrication industrielle, associées à un état d'esprit agile et explorateur, AXPLORA accompagne les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques dans le développement et la production de traitements qui changent la vie. PharmaZell et Farmabios sont réputées pour leur expertise en matière de principes actifs pharmaceutiques (API), de composés hautement puissants et d'excellence réglementaire, tandis que Novasep CDMO est un leader dans la fabrication de petites molécules et de conjugués anticorps-médicaments (ADC), tout en étant un pionnier des technologies de purification.

AXPLORA exploite 9 sites de fabrication d'API répartis en Europe et en Inde, offrant ainsi à ses partenaires du monde entier une capacité de production multisite.

À propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biopharmaceutique de nouvelle génération spécialisée dans le sepsis et les soins intensifs, qui développe des biothérapies révolutionnaires pour des maladies graves pour lesquelles il n'existe aucun traitement efficace. Grâce à sa plateforme technologique exclusive basée sur l'apoA-I, ABIONYX Pharma conçoit des produits biopharmaceutiques innovants et des vecteurs HDL de nouvelle génération qui ciblent la dérégulation immuno-inflammatoire au cœur du sepsis et d'autres maladies graves. S'appuyant sur une expertise scientifique reconnue, un portefeuille de produits différencié et un réseau clinique mondial en pleine expansion, ABIONYX Pharma vise à redéfinir les normes thérapeutiques en matière de sepsis et à devenir un acteur clé dans le domaine des soins intensifs.

Contacts :

ABIONYX Pharma
infos@abionyx.com

AXPLORA
press@axplora.com

Avertissement :

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

Les déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures ; elles comportent un certain nombre de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, et les résultats d'exploitation réels d'ABIONYX Pharma, sa situation financière et l'évolution du secteur dans lequel elle opère peuvent différer sensiblement de ceux indiqués ou sous-entendus par 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 cette évolution ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou de l'évolution au cours des périodes ultérieures. ABIONYX Pharma ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives qui pourraient figurer dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison.