



The apoA-I companY

Communiqué de presse

ABIONYX Pharma et OLON concluent un partenariat stratégique de fabrication pour la préparation du biologique CER-001 en vue de son autorisation réglementaire et de sa commercialisation

- **CER-001 : un défi de fabrication pour produire une apoA-I humaine recombinante, une protéine de 243 acides aminés destinée à former une particule HDL biomimétique**
- **Un partenariat stratégique comprenant 2 lots de validation pour la procédure réglementaire LCAT et la production commerciale du CER-001 dans le traitement de la septicémie**
- **Le partenariat de fabrication intégré avec OLON pour accompagner CER-001 depuis la validation réglementaire jusqu'à son éventuel approvisionnement commercial**

Toulouse, FRANCE, Fullerton, CA, ÉTATS-UNIS, le 7 octobre 2026, 7h00 CEST – 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 un partenariat stratégique de fabrication avec OLON, une entreprise mondiale de Développement et de Fabrication sous Contrat dit CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization), afin de soutenir la prochaine étape du développement et de commercialisation de CER-001.

Préparation de CER-001 pour la transition de son développement à sa commercialisation

Cette collaboration se concentrera dans un premier temps sur la production de deux lots de validation de CER-001, une étape clé de la stratégie réglementaire d'ABIONYX concernant la déficience LCAT. Elle vise également à mettre en place les capacités industrielles nécessaires à l'approvisionnement commercial futur, sous réserve de l'autorisation réglementaire.

Les activités de fabrication menées dans le cadre de ce partenariat seront réalisées sur deux sites d'OLON en France. La Société interviendra à 2 étapes critiques du processus : la production en amont, par culture cellulaire, de l'apoA-I humaine recombinante et, après purification, la complexation de l'apoA-I avec des phospholipides pour former CER-001, suivie des opérations de remplissage et de finition (Fill & Finish).

Ce partenariat va donc au-delà de la production des lots de validation. ABIONYX et OLON mettent en place un cadre de fabrication destiné à accompagner CER-001 tout au long de son entrée potentielle sur le marché et la montée en puissance commerciale qui s'ensuivra.

CER-001 : un défi de fabrication particulier

Contrairement aux approches basées sur des peptides courts dérivés de l'apoA-I, CER-001 intègre l'apoA-I humaine recombinante dite de pleine longueur, qui constitue une protéine de 243 acides aminés, ensuite assemblée avec des phospholipides spécifiques pour former une particule HDL biomimétique.

La production de la protéine ne constitue qu'une partie du processus. La fabrication de CER-001 nécessite également l'assemblage reproductible de l'apoA-I et des phospholipides en une particule biologique homogène et stable présentant les caractéristiques pharmaceutiques requises.

Cette complexité est étroitement liée à la conception de CER-001. En conservant l'apoA-I pleine longueur au sein d'une particule de type HDL, CER-001 est conçu pour reproduire les propriétés structurelles et fonctionnelles clés des HDL naissantes d'origine naturelle, et ainsi permettre une activité biologique tout au long de la circulation sanguine.

ABIONYX a acquis une expérience considérable en matière de fabrication de CER-001 au cours de son développement. Ce procédé entièrement breveté, associé au savoir-faire de fabrication capitalisé depuis la création de la société, constitue un élément important de différenciation de cet actif et crée une barrière technologique significative à sa reproduction.

Le partenariat avec OLON vise à traduire cette expérience en un processus de fabrication robuste, reproductible et évolutif, adapté à un approvisionnement commercial potentiel.

Un partenariat stratégique au-delà de la validation

L'objectif immédiat de cette collaboration est la fabrication réussie des 2 lots de validation. L'objectif à plus long terme est de garantir que, quand CER-001 obtiendra l'autorisation réglementaire, l'infrastructure et les capacités de fabrication nécessaires pour approvisionner le marché soient déjà en place.

Grâce à ce partenariat, ABIONYX se projette au-delà de la fabrication de CER-001 à des fins exclusivement cliniques, et commence à mettre en place l'infrastructure nécessaire à une commercialisation potentielle. Les 2 lots de validation constituent une étape immédiate. L'objectif stratégique le plus important est ce qui déroulera ensuite : une plateforme de fabrication évolutive capable de prendre en charge CER-001, depuis une première mise sur le marché potentielle dans le domaine de la déficience LCAT jusqu'à une opportunité nettement plus importante dans le domaine du sepsis.

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

« CER-001 est un produit biologique dont la fabrication est exigeante. Nous produisons la protéine apoA-I humaine complète, composée de 243 acides aminés, puis nous l'assemblons avec des phospholipides spécifiques pour former une particule HDL biomimétique. La mise en place d'un processus fiable et évolutif autour de cette complexité a nécessité des années de développement et un savoir-faire approfondi. Grâce à OLON, nous mettons désormais en place cette capacité de fabrication pour la prochaine étape de CER-001 : d'abord dans le cadre de notre stratégie réglementaire concernant la

déficience LCAT et, en parallèle, dans le cadre du développement de phase 2b dans le domaine du sepsis. »

Andrea Conforto, vice-président M&S CDMO Biotech chez OLON, conclut :

« Notre collaboration avec ABIONYX rassemble plusieurs domaines d'expertise d'OLON en matière de biofabrication, depuis la production en amont d'une protéine recombinante pleine longueur jusqu'à la complexation de l'apoA-I avec des phospholipides et les opérations de remplissage et de finition. Les lots de validation constituent une première étape importante, mais la stratégie de fabrication a été conçue dès le départ en tenant compte des exigences long terme de CER-001. Ce programme témoigne de notre capacité à gérer des processus de fabrication de produits biologiques complexes et à accompagner des produits innovants tout au long de leur parcours, du développement clinique jusqu'à leur commercialisation potentielle. »

Une plateforme de fabrication au service de 2 voies de développement stratégique

Cet investissement dans la fabrication s'inscrit également dans la stratégie plus large d'ABIONYX pour CER-001. Dans le cadre de la déficience LCAT, une maladie génétique ultra-rare, ABIONYX suit une voie réglementaire visant à offrir à CER-001 une première voie potentielle d'accès au marché. Les 2 lots de validation qui seront produits dans le cadre du programme OLON constituent une étape importante dans la préparation du dossier de fabrication soutenant cette stratégie. Parallèlement, ABIONYX fait progresser CER-001 vers la phase 2b de développement dans le traitement du sepsis, où la société évalue le potentiel de ce même produit biologique à chaîne complète d'apoA-I au sein d'une population de patients beaucoup plus large présentant un besoin médical non satisfait important.

Ces 2 programmes diffèrent par leur ampleur et leur parcours de développement, mais ils partagent le même produit de base et la même plateforme de fabrication. Cela permet aux capacités industrielles mises en place pour le traitement de la déficience LCAT de soutenir le développement à plus long terme de CER-001, y compris dans le traitement du sepsis.

Pour ABIONYX, la stratégie est donc claire : utiliser la voie des maladies rares pour viser une première mise sur le marché potentielle de CER-001 tout en développant ce même produit biologique exclusif dans le traitement du sepsis, où la population de patients potentiels est nettement plus importante.

À propos d'OLON

OLON est une société italienne spécialisée dans le développement et la production de principes actifs pharmaceutiques (API), alliant une expertise en synthèse chimique et en procédés biologiques. Basée à Rodano (Milan, Italie), OLON exploite 14 sites de fabrication et 14 centres de R&D à travers le monde, et emploie plus de 2 800 personnes. Forte de plusieurs décennies d'expérience, la société offre un accompagnement de bout en bout, du développement précoce à la fabrication commerciale, tout en maintenant un engagement fort en faveur de l'innovation, du développement durable et de la qualité.

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

Contacts :

OLON
ltraverso@OLONspa.it

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.