



The apoA-I companY

Communiqué de presse

ABIONYX Pharma réalise une avancée majeure dans la production de son biomédicament CER-001 en réalisant une percée unique au monde dans la production de sphingomyéline synthétique

Toulouse, FRANCE, Fullerton, CA, USA, 27 mars 2026 à 7h00 CET - ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biopharmaceutique de nouvelle génération qui développe des thérapies innovantes dans le sepsis et les soins intensifs, fondées sur une plateforme technologique exclusive basée sur l'apoA- I, annonce aujourd'hui une avancée décisive combinant bioproduction haute performance de l'apolipoprotéine A-I (apoA-I) et maîtrise exclusive d'une sphingomyéline synthétique ultra-pure, ouvrant la voie à une nouvelle génération de traitements du sepsis.

Une avancée scientifique et industrielle sans équivalent

Dans la perspective d'une production à l'échelle industrielle de son produit CER-001, ABIONYX Pharma vient de mettre au point un nouveau procédé de fabrication permettant :

- un triplement du rendement de la production de sphingomyéline, l'un des deux composants majeurs entrant dans la composition de CER-001,
- ce composant synthétique se révèle d'une pureté exceptionnelle et d'une qualité structurale conforme aux standards pharmaceutiques les plus exigeants.

L'ensemble des procédés de synthèse de ce composant repose sur des brevets entièrement propriétaires, conférant à ABIONYX Pharma une barrière technologique et concurrentielle majeure.

Un composant critique maîtrisé au plus haut niveau

La sphingomyéline est un lipide stratégique, largement reconnu pour ses propriétés structurantes et fonctionnelles. Dans le biomédicament CER-001, son rôle est central :

- elle stabilise la protéine apoA-I dans une conformation fonctionnelle optimale,
- elle confère à CER-001 ses capacités biologiques et thérapeutiques totalement comparables à une HDL naturelle présente dans le corps humain,
- elle présente une stabilité intrinsèque élevée à l'état pur, sans nécessiter l'ajout de stabilisateurs, contrairement aux sphingomyélines conventionnelles, renforçant ainsi la robustesse et la qualité pharmaceutique du produit.

La sphingomyéline est par ailleurs utilisée comme ingrédient clé dans d'autres applications pharmaceutiques comme la cosmétique de pointe, en raison de ses capacités à stabiliser et protéger les structures biologiques, ce qui peut ouvrir à ABIONYX Pharma d'autres débouchés commerciaux à ce produit.

Le recours à une sphingomyéline 100 % synthétique, en remplacement des sources traditionnelles (œuf ou bovin), permet par ailleurs d'éliminer tout risque de contamination, de variabilité des matières premières et de risques allergiques. La société franchit ainsi un verrou technologique majeur dans la maîtrise de la production de CER-001.

Un positionnement stratégique dans le sepsis

ABIONYX Pharma développe sa technologie dans le domaine du sepsis, une urgence médicale mondiale caractérisée par une dérégulation systémique sévère et un besoin thérapeutique encore largement non couvert.

La combinaison d'une apoA-I hautement purifiée, d'une sphingomyéline synthétique propriétaire et d'une formulation optimisée permet de renforcer les approches thérapeutiques innovantes de la société pour restaurer des fonctions biologiques essentielles dans le sepsis.

Un bénéfice majeur pour la bioproduction des deux lots de validation avant l'Autorisation de Mise sur le Marché dans la déficience en LCAT

Cette avancée dans la production de sphingomyéline synthétique bénéficiera également directement à la fabrication des deux lots de validation requis en amont de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans la déficience en LCAT. En garantissant une pureté élevée, une reproductibilité optimale et une sécurisation de l'approvisionnement, cette innovation réduit significativement les risques liés au processus de production et permet de sécuriser la réalisation dans les délais de ces lots critiques.

Une plateforme de bioproduction à la pointe de la technologie dans le monde

Cette avancée illustre le positionnement d' ABIONYX Pharma comme un acteur à la pointe de la bioproduction dans le secteur des biotechnologies. La société démontre sa capacité à maîtriser des protéines complexes à forte valeur thérapeutique, contrôler des composants lipidiques critiques à un niveau de pureté inédit et intégrer

ces éléments dans des formulations fonctionnelles différenciantes.

Cette réussite valide l'approche industrielle de la plateforme apoA-I, la sécurisation de la chaîne de production et la préparation des étapes cliniques et réglementaires. Enfin, elle ouvre la voie à de nouvelles collaborations stratégiques avec des acteurs internationaux.

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biopharmaceutique de nouvelle génération dans le sepsis et les soins intensifs, en développant des biothérapies de rupture pour des pathologies graves dépourvues de traitements efficaces. Grâce à sa plateforme technologique exclusive basée sur l'apoA-I, ABIONYX Pharma conçoit des biomédicaments innovants et des vecteurs HDL de nouvelle génération ciblant les dérégulations immuno-inflammatoires au cœur du sepsis et d'autres maladies sévères. Portée par une expertise scientifique reconnue, un pipeline différencié et un réseau clinique mondial en expansion, ABIONYX Pharma ambitionne de redéfinir les standards thérapeutiques du sepsis et de devenir un acteur clé dans les soins intensifs.

Contacts:

ABIONYX Pharma

infos@abionyx.com

Avertissement :

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

Les déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures, elles impliquent un certain nombre de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, et les résultats d'exploitation réels, la situation financière et le développement du secteur dans lequel ABIONYX Pharma opère peuvent différer considérablement de ceux indiqués ou suggérés dans 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 évolutions ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats ou évolutions des périodes suivantes. ABIONYX Pharma ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives qui pourraient être faites dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.