



The ApoA-I companY
Communiqué de presse

ABIONYX Pharma réussit la fabrication d'un deuxième lot d'ApoA-I humaine recombinante CER-001 selon le nouveau bioprocédé industriel innovant et robuste

- **Succès avéré de la bioproduction industrielle de CER-001, l'un des biomédicaments les plus avancés**
- **Confirmation de l'amélioration du rendement et de la simplification du processus de bioproduction**
- **Positionnement sur la trajectoire de bioproduction exigeant la réalisation de 3 lots consécutifs pour l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ÉTATS-UNIS, 26 juillet 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 naturelle recombinante au monde, annonce le succès de la réalisation d'un deuxième lot pour la bioproduction industrielle en BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de CER-001 selon une méthode innovante et robuste.

Succès avéré de la bioproduction industrielle de CER-001, l'un des biomédicaments les plus avancés

ABIONYX a réussi la fabrication en accord avec les conditions BPF d'un deuxième lot de CER-001 en utilisant le nouveau procédé industriel innovant et robuste. ABIONYX confirme ainsi que la nouvelle chaîne de production liée à une approche innovante et efficace est prête pour l'accès au marché de l'Apothérapie, basée sur la seule protéine ApoA-I naturelle recombinante. Toutes les étapes du processus de bioproduction permettent d'accroître le rendement de production et de servir ainsi les marchés visés aussi bien dans les maladies rénales, le sepsis ou l'ophtalmologie.

Confirmation de l'amélioration du rendement et de la simplification du processus de Bioproduction

Ce deuxième lot confirme l'amélioration du rendement et la simplification du processus de bioproduction défini et suivi pour l'industrialisation. Ce lot confirme le franchissement de l'ensemble des barrières industrielles pour assurer la génération de volumes de production cohérents avec les besoins à venir.

Positionnement sur la trajectoire de bioproduction exigeant la réalisation de 3 lots consécutifs pour l'Autorisation de Mise sur le Marché

Avant de demander une mise sur le marché, sur la base de la réussite des essais cliniques réalisés pour évaluer l'efficacité et la sécurité du biomédicament, un nombre minimum de 3 lots fabriqués consécutivement au niveau des volumes commerciaux est requis selon les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour obtenir une approbation réglementaire. Les biomédicaments fabriqués conformément aux BPF garantissent la qualité, la sécurité et la fiabilité du bioproduit afin de répondre aux exigences de la réglementation.

Enfin, pour obtenir une approbation réglementaire, la biotech doit également fournir des données sur la stabilité à long terme du biomédicament. Cela implique de réaliser des tests de stabilité sur les 3 lots consécutifs pour déterminer la durée de conservation du produit.

De fait, grâce au succès de la production de ce deuxième lot, le nouveau processus de fabrication a été de nouveau confirmé et permet de se positionner sur une trajectoire de bioproduction qui exigera la réalisation de 3 lots pilotes consécutifs BPF au niveau de rendement de l'exploitation commerciale de CER-001 à venir.

Prochain communiqué financier : Activité et trésorerie du T2 2022, 17 août 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 94 94