



Communiqué de Presse

Journée Mondiale du Sepsis 13 septembre 2023

ABIONYX Pharma confirme son engagement contre le sepsis, enjeu de santé publique au niveau mondial

- **Le sepsis, 3^{ème} cause de mortalité dans le monde, aggravée par la propagation des infections bactériennes avec le réchauffement climatique et par le vieillissement de la population**
- **Aucune option thérapeutique efficace contre le sepsis disponible à date**
- **L'approche innovante d'ABIONYX par le rétablissement du niveau de protéine apoA-1 dans le corps humain pour éliminer les endotoxines, permet au patient de mieux lutter contre le sepsis**
- **Des résultats cliniques positifs de l'étude 2a RACERS pour le traitement du sepsis seront détaillés dans une publication scientifique à venir d'ici fin 2023**

Toulouse, FRANCE, Lakeland MI, USA, le 13 septembre, 2023, à 20h00 – 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-1 recombinante naturelle au monde, revient sur son engagement et son analyse stratégique pour le développement de son traitement innovant de rupture à l'occasion de la Journée Mondiale du Sepsis.

Le sepsis, 3^{ème} cause de mortalité dans le monde, aggravée par la propagation des infections bactériennes accrue par le réchauffement climatique et par le vieillissement de la population

Il convient tout d'abord de rappeler que la septicémie, ou sepsis, est d'ores et déjà la 3^{ème} cause de mortalité dans le monde. A cette donnée s'ajoute différents facteurs qui devraient aggraver la propagation du sepsis dans les années à venir. En effet, il est reconnu que les infections bactériennes vont connaître une recrudescence liée au réchauffement climatique. 2023 a en effet vu le développement de bactéries potentiellement mortelles qui prolifèrent par exemple avec le réchauffement des eaux dû au changement climatique dans les océans du monde entier, selon une étude publiée dans la revue Scientific Reports le 23 mars 2023.

De plus, les évolutions climatiques actuelles augmentent la propagation des maladies infectieuses pharmaco-résistantes. L'usage intensif d'antimicrobiens au niveau mondial aggrave cette résistance. Combinée au vieillissement de la population mondiale qui fragilise naturellement le système immunitaire des êtres humains, la résistance aux antibiotiques, seul traitement du sepsis, va de fait entraîner une augmentation des cas de septicémie partout dans le monde. Au final, les cas mortels devraient être multipliés par deux au cours des cinquante prochaines années, sachant qu'on compte près de 14 millions de décès par an en 2019 (Etude The Lancet, 2022).

Aucune option thérapeutique efficace disponible à date

Depuis plus de vingt ans, et malgré des progrès considérables accomplis dans la compréhension de la physiopathologie associée au sepsis, aucune nouvelle thérapie spécifique à cette maladie n'a vu le jour. Les patients atteints de sepsis sont généralement admis en soins intensifs, où ils reçoivent des antibiotiques et les supports nécessaires au maintien des fonctions vitales. Or, avec la résistance aux antibiotiques (ou AMR pour *AntiMicrobial Resistance*), qui rend inefficace un ou plusieurs antibiotique(s) contre une infection bactérienne, le phénomène peut conduire à l'impossibilité de traiter le sepsis.

Une nouvelle approche à travers le rétablissement du niveau de protéine apoA-1 dans le corps humain pour éliminer les endotoxines responsables de l'inflammation et permettre au patient de lutter contre le sepsis

ABIONYX Pharma développe une approche nouvelle du traitement du sepsis au-delà des précédentes approches. En effet, la Société développe et produit un médicament biologique qui est la réplique recombinante d'une protéine naturelle parmi les plus abondante du plasma humain, l'apoA-1. Cette protéine permet notamment l'élimination des endotoxines, composants des parois des bactéries, qui sont responsables des effets toxiques déclenchés lors des infections bactériennes graves.

De fait, lorsque le niveau d'apoA-1 baisse dans le corps humain chez les patients fragiles ou affaiblis, le système immunitaire est moins à même d'éliminer naturellement les endotoxines présentes à la suite d'une infection bactérienne. ABIONYX Pharma, seule biotech capable de développer et produire une apoA-1 recombinante, propose de suppléer et rétablir le niveau d'apoA-1 du corps humain selon les spécificités du patient, afin que les endotoxines présentes dans l'organisme puissent être éliminées, les antibiotiques pouvant jouer alors pleinement leur rôle pour détruire les bactéries infectées.

Des résultats cliniques positifs dans l'étude 2a RACERS pour le traitement du sepsis qui seront détaillés dans une publication scientifique à venir d'ici fin 2023

ABIONYX Pharma développe une apoA-1 recombinante, complexée avec phospholipides, et dénommée CER-001. L'efficacité de cette apoA-1 recombinante a été démontrée dans une étude clinique de Phase 2a, nommée RACERS, chez des patients septiques à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

Les résultats cliniques de RACERS, étude menée par le professeur Loreto Gesualdo et son équipe de recherche du département de néphrologie de l'Université de Bari, en Italie, démontrent pour la première fois dans un essai sur l'Homme que le rétablissement d'un taux normal d'apoA-1 par perfusion de CER-001 induit une réduction rapide et soutenue des niveaux d'endotoxines, ainsi qu'une réduction conséquente de la cascade inflammatoire provoquée par la septicémie par rapport au traitement standard de référence seul. La réduction du nombre de jours passés en unité de soins intensifs pour les patients traités par le produit biologique CER-001, et l'amélioration de la survie à trente jours seront détaillées de façon chiffrée dans une publication au sein d'une revue scientifique à venir d'ici la fin de l'année 2023.

A propos du sepsis/septicémie

Le sepsis est le terme anglo-saxon et international employé pour caractériser une réponse inflammatoire généralisée associée à une infection grave. Le terme septicémie, créé en 1837 par le médecin français Pierre Piorry, à partir des mots grecs « Σήψις » (sêptikós), putrefaction, et « αίμα » (haîma), sang, désigne la présence de bactéries (voire de champignons ou de virus) dans le sang. Le sepsis affecte principalement les individus déjà fragilisés, les nouveau-nés et les personnes âgées, mais peut atteindre des personnes sans affection préalable. Au niveau mondial, on estime à 11 millions le nombre de décès par an des suites d'un sepsis. Les projections dans l'avenir suggèrent un doublement du nombre de cas d'ici cinquante ans, en particulier en raison du vieillissement de la population.

A propos de RACERS

RACERS (une étude **RA**ndomisée comparant les perfusions de **CER-001** à court terme à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës induites par le **Sepsis**) est un essai clinique évaluant CER-001 chez des patients septiques à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

Suite aux signaux positifs observés dans l'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) dans une maladie rénale rare, l'étude a évalué le rôle du CER-001, un nouveau produit, dans la prévention de l'insuffisance rénale aiguë (IRA) chez les patients septiques. L'élément central du programme est le lancement d'un essai clinique de phase 2a de 30 jours sur la détermination de la dose avec le principal produit candidat de la société, CER-001, dans la prévention de l'IRA chez les patients septiques. Les chercheurs ont démontré que, chez l'homme, les HDL reconstitués ont un rôle de piègeur en réduisant l'endotoxine circulante, ainsi qu'une activité anti-inflammatoire et endothéliale majeure. Ces effets importants ont également été démontrés avec CER-001 dans un modèle préclinique rigoureux d'IRA induite par le sepsis, développé en collaboration avec un hôpital vétérinaire italien (section chirurgicale, chef : Prof. Antonio Crovace). Plusieurs autres modèles d'IRA/sepsis ont montré que le HDL est un facteur critique dans la modification de la maladie.

Cette étude clinique, conçue de concert avec des experts italiens néphrologues (Unité de néphrologie, dialyse et transplantation, chef : Prof. Loreto Gesualdo) et intensivistes (Unité d'anesthésie et de réanimation, chef : Prof. Salvatore Grasso), était une étude randomisée, ouverte, contrôlée par placebo, en groupes parallèles, évaluant l'innocuité et l'efficacité de CER-001 administré par voie intraveineuse chez des patients atteints de sepsis et présentant un risque élevé d'insuffisance rénale aiguë en fonction de leur taux d'endotoxine et de leur score SOFA (Sequential Organ Failure Assessment). Au total, 20 patients ont été randomisés pour recevoir 8 doses de CER-001 sur 6 jours en plus du traitement standard, ou le traitement standard seul. Le critère d'évaluation principal de l'étude était l'apparition et la gravité de l'insuffisance rénale aiguë selon les critères KDIGO, ainsi que la sécurité et la tolérabilité des schémas posologiques, afin de sélectionner la dose optimale de CER-001.

L'étude clinique a été réalisée en partenariat avec l'université de Bari.

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société de biotechnologie de nouvelle génération qui a pour objectif de contribuer à la santé par des thérapies innovantes dans des indications où il n'existe pas de traitement efficace ou existant, même les plus rares. Grâce à ses partenaires dans la recherche, la médecine, la biopharmacie et l'actionnariat, la société innove au quotidien pour proposer des médicaments pour le traitement des maladies rénales et ophtalmologiques, ou de nouveaux vecteurs HDL utilisés pour l'administration ciblée de médicaments.

Contacts

NewCap

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

NewCap

Media relations
Arthur Rouillé
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98