



Communiqué de presse

ABIONYX Pharma annonce avoir reçu une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour CER-001

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 8 janvier 2020, 8h00 – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, annonce que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a accordé une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) pour CER-001 dans une maladie rénale ultra-rare sans traitement existant. Dans le cadre de sa stratégie de focalisation sur les actifs existants et compte tenu de la disponibilité actuelle de stocks de flacons de CER-001, ABIONYX Pharma s'est engagé à fournir gracieusement le produit sur une période de trois mois.

En France, l'utilisation de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique, est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATUn de l'ANSM. Les données actuelles ne permettent pas de présumer d'un rapport bénéfice-risque favorable à l'utilisation de CER-001 dans le cadre de cette ATUn nominative.

Une ATUn nominative est notamment délivrée par l'ANSM dans les conditions suivantes :

- Les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché, sans possibilité d'inclusion d'un patient dans un essai clinique en cours,
- L'ATUn nominative est délivrée à la demande et sous la seule responsabilité du médecin prescripteur, dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour le patient.

A propos d'ABIONYX Pharma

ABIONYX Pharma est une société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes visant à améliorer la vie des patients. Les actifs biotech hérités de la société CERENIS Therapeutics constitue un riche portefeuille de programmes valorisables, que ce soit pour le traitement des maladies cardiovasculaires et métaboliques associées telles que les NAFLD et la NASH, mais aussi dans d'autres domaines tels que l'oncologie grâce à ses nouveaux vecteurs HDL utilisés pour la délivrance ciblée de médicaments, plus spécifiquement en immunothérapie et chimiothérapie.

Contacts :

NewCap

Relations investisseurs
Louis-Victor Delouvrier
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 98 53

NewCap

Relations médias
Nicolas Merigeau
abionyx@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98