



Communiqué de presse

## **ABIONYX annonce le recrutement du premier patient dans l'étude clinique de phase 2a avec CER-001, la Bio-HDL pour le traitement de patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë**

- **Évaluation de l'activité clinique en fonction de la dose de CER-001 dans la prévention des lésions rénales aiguës chez des patients en soins intensifs atteints de septicémie**
- **Un effet potentiellement modificateur sur la progression de la cascade inflammatoire dans la septicémie**

**Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 8 juin 2021, 7h30 CEST – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME),** société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, annonce que le premier patient a été recruté dans l'étude clinique de phase 2a évaluant CER-001, la Bio-HDL, comme traitement potentiel pour les patients atteints de septicémie à haut risque de développer une lésion rénale aiguë.

*« Après avoir obtenu des résultats cliniques positifs dans une maladie rénale ultra-rare, nous pensons que CER-001 pourrait jouer un rôle d'épurateur (« scavenger »), en réduisant les endotoxines circulantes, ainsi que l'inflammation et les dommages endothéliaux. Plusieurs autres modèles d'Inflammation Rénale Aiguë (IRA) et de Septicémie ont montré que la HDL est un facteur critique dans la modification de la maladie. »,* a déclaré le professeur Loreto Gesualdo, professeur titulaire, chef de l'unité de néphrologie, dialyse et transplantation, Université de Bari Aldo Moro, Italie. *« Suite aux résultats prometteurs obtenus dans notre modèle animal de septicémie induite par le LPS, nous commençons maintenant le recrutement de patients dans l'étude clinique **RACERS**, une étude **RA**ndomisée comparant des perfusions de **CER-001** à court terme à différentes doses pour prévenir les lésions rénales aiguës induites par la Septicémie. Nous sommes fermement déterminés à améliorer les options thérapeutiques et la mortalité des patients atteints de septicémie. »*

**RACERS** est une étude randomisée de phase 2a, ouverte, contrôlée par placebo et en groupes parallèles, qui évalue la sécurité et l'efficacité de CER-001 administré par voie intraveineuse à des patients en soins intensifs atteints de septicémie et présentant un risque élevé d'Insuffisance Rénale Aiguë (IRA) en fonction de leur score SOFA (Sequential Organ Failure Assessment). Au total, 20 patients seront randomisés pour recevoir 8 doses de CER-001 ou un placebo sur 6 jours. Le critère d'évaluation principal de l'étude sera 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 est menée en partenariat avec l'Université de Bari et le Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CBVF) et est déjà entièrement financée.

#### 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. La société développe une Bio-HDL mimétique pour le traitement des maladies rénales et la délivrance ciblée de médicaments.

#### Contacts :

##### **NewCap**

Relations investisseurs  
Louis-Victor Delouvier  
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