



Communiqué de presse

Position de trésorerie brute et point sur l'activité du 1^{er} semestre 2021

- Trésorerie brute de 4,8 M€ au 30 juin 2021
- Enregistrement du premier chiffre d'affaires de la société lors de la période
- Lancement de l'étude clinique de phase 2a, RACERS, évaluant CER-001 dans la prévention des lésions rénales aiguës chez des patients en soins intensifs atteints de septicémie
- Réception d'un avis favorable de l'EMA dans le cadre de la procédure de Désignation de Médicament Orphelin pour CER-001 dans la maladie rare de la déficience en LCAT

Toulouse, FRANCE, Lakeland, ETATS-UNIS, 5 août 2021, 19h00 CEST – ABIONYX Pharma, (FR0012616852 – ABNX – éligible PEA PME), société biotech de nouvelle génération dédiée à la découverte et au développement de thérapies innovantes, publie aujourd'hui sa position de trésorerie brute du 1^{er} semestre clos au 30 juin 2021 et revient sur les faits marquants de la période.

Position de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'établissent à 4,8 M€ au 30 juin 2021 contre 7,3 M€ au 31 mars 2021. Cette variation s'explique, d'une part, par la crise de la Covid-19 qui a affecté l'activité de la Société en l'obligeant à anticiper les achats de matière premières nécessaires à la production de son bioproduit CER-001 et, d'autre part, par le redémarrage de dépenses de R&D engagées sur le premier semestre 2021, notamment dans l'ophtalmologie.

Enregistrement du premier chiffre d'affaires de la Société

ABIONYX Pharma a également enregistré au 1^{er} trimestre son premier chiffre d'affaires de 26 650 € HT, correspondant à la fourniture de CER-001 pour assurer le traitement d'un mois d'un patient dans le cadre d'une nouvelle ATUn, dans le prolongement des résultats positifs, obtenus en mars 2021, dans le traitement de la déficience en LCAT, une maladie rénale ultra-rare, chez un patient en France.

Faits marquants et perspectives

Lancement de l'étude clinique de phase 2a, RACERS, évaluant CER-001 dans la prévention des lésions rénales aiguës chez des patients en soins intensifs 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 déjà entièrement financée.

Perspectives

Au cours du second semestre 2021, ABIONYX Pharma entend poursuivre le développement clinique et opérationnel de CER-001 dont l'ensemble de la chaîne de valeur est désormais entièrement maîtrisé par la société grâce à son accord stratégique de production. La société vise une demande de commercialisation dans la déficience en LCAT dans les meilleurs délais, suite à la réception d'un avis favorable de l'EMA dans le cadre de la procédure de Désignation de Médicament Orphelin pour CER-001 dans la maladie rare de la déficience en LCAT.

Prochaine communication financière : Résultats semestriels 2021, le jeudi 9 septembre 2021

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 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