



INFORMATION PRESSE
Nantes, le 29 décembre 2020

#Covid19 #Traitement #EssaiClinique

Nouvelle étape pour XENOTHERA et le CHU de Nantes : démarrage de la phase 2b de l'essai clinique POLYCOR du XAV-19 classé « priorité nationale de recherche »

La biotech nantaise XENOTHERA (https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=kfzfk-7n7YucKsX5cnY5_bLHDsBwNtIWNucQRT5-CZA.eyJ1ljoiaHR0cHM6Ly93d3cueGVub3RoZXJhLmNvbS8iLCJyIjoiYTk1MTNmYWQtYTJkZi00Mzk1LTlzMjMtM2IxODNjMmNIMjI2liwibSI6Imxwln0) et le CHU de Nantes (https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=otooLB-oSC_I3cEQ29n5omz0ogRx_rAULtEc156u7VY.eyJ1ljoiaHR0cHM6Ly93d3cuY2h1LW5hbnRlcy5mc i8iLCJyIjoiYTk1MTNmYWQtYTJkZi00Mzk1LTlzMjMtM2IxODNjMmNIMjI2liwibSI6Imxwln0) annoncent aujourd'hui l'autorisation par l'ANSM du démarrage de la phase 2b de l'essai clinique français POLYCOR, qui teste l'efficacité thérapeutique du XAV-19, le traitement anti-Covid-19 développé par XENOTHERA. Le comité indépendant DSMB, après avoir validé la tolérance de la première dose de XAV-19 chez les 10 premiers patients, vient de valider la tolérance de la dose thérapeutique et de donner son accord pour la poursuite de l'essai. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a confirmé son autorisation pour démarrer cette phase 2b. Cette nouvelle phase réunira 400 patients dans plus de 40 centres hospitaliers en France. En parallèle, l'essai clinique POLYCOR vient de recevoir le label « priorité nationale de recherche » (https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=4ZTwTxxVFXKxZ5s2GEVIWiv73TlBm_DI2n030guRaQ.eyJ1ljoiaHR0cHM6Ly93d3cuY2h1LW5hbnRlcy5mc i8iLCJyIjoiYTk1MTNmYWQtYTJkZi00Mzk1LTlzMjMtM2IxODNjMmNIMjI2liwibSI6Imxwln0) par le comité ad hoc de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches (CAPNET). Ce dispositif national permet d'identifier et de prioriser les études les plus prometteuses en matière de recherche clinique sur la Covid-19.

« C'est un grand pas pour le XAV-19 et une belle reconnaissance de notre engagement et mobilisation ! Nous démarrons enfin la partie quantitative de l'essai qui permettra de comparer le XAV-19 et un placebo. Les inclusions sont prévues dès cette semaine, pour se poursuivre jusqu'au printemps 2021. Pour réaliser cet essai clinique, nous disposons depuis cet été d'un lot de produit de 1000 flacons. Nous venons de le compléter par un lot de 4000 flacons. », déclare **Odile Duvaux, Présidente de XENOTHERA.**

L'analyse des données chez les 18 premiers patients a démontré l'innocuité du XAV-19. Les dosages pharmacocinétiques ont mesuré sa diffusion dans le sang des patients, ce qui a pu confirmer la dose et le schéma thérapeutique d'une perfusion unique de produit.

XENOTHERA envisage de démarrer dans les prochaines semaines un **essai européen, nommé EUROXAV**, dans plusieurs **pays européens**. Cet essai dit de « phase II/III » permettra à terme de renforcer le dossier du XAV-19 en vue de son autorisation d'utilisation pour les patients.

Basé sur une technologie unique et brevetée de production d'anticorps polyclonaux protecteurs similaires à la réponse naturelle de l'homme, le candidat médicament XAV-19 (<https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=63g2diXR3k6HhAQcu3ZZq1uo6kr35exqRlZvw2jOSU.eyJ1IjoiaHR0cHM6Ly9kcml2ZS5nb29nbGUuY29tL2ZpbGUvZC8xYUtOUtsQ3dQQXpHNjZiVEVFaE93VkNOOVRiLW5TaDcudmllZz91c3A9c2hhcmIuZyIsInliOiI0NTU4OTRiYi1jNTA1LTQ2MWQTYzlhNC00NDM3ZGY1NTk4NzYiLCJtIjoibHAifQ>) est destiné aux patients au début de l'hospitalisation atteints de pneumonie modérée induite par la COVID-19 ; il vise à enrayer l'aggravation de la maladie et éviter en particulier un transfert en réanimation.

A propos de POLYCOR :

POLYCOR est un essai clinique français qui a été financé au mois de juillet 2020 sous forme d'un PSPC COVID. L'essai clinique est un essai de phase II dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité du XAV-19, le traitement anti-COVID19 développé par XENOTHERA. Il est dirigé par le Dr Benjamin Gaborit, et le professeur François Raffi. Le projet POLYCOR est une démarche collaborative entre le CHU de Nantes, l'Université de Nantes et XENOTHERA. Il a reçu une dotation totale de plus de 8M€ du Secrétariat Général pour l'Investissement.

A propos du CHU de Nantes :

<https://www.chu-nantes.fr/>

A propos de XENOTHERA :

Créée en 2014, XENOTHERA est une biotech nantaise qui développe des anticorps polyclonaux « humanisés ». Sa plateforme technologique est bâtie sur une double expertise de génétique animale et de maîtrise de l'immunologie. L'entreprise a un portefeuille complet de produits, dont le premier, le LIS1, un immunosuppresseur dans la transplantation, est en clinique depuis 2019. XENOTHERA a également développé un traitement contre les infections à coronavirus aussi bien pour la pandémie

actuelle que les futures infections. Destiné aux patients au début de l'hospitalisation, ce candidat médicament nommé XAV-19 s'appuie sur une technologie unique de production d'anticorps brevetée, développée et éprouvée depuis plusieurs années par la biotech.

XENOTHERA s'inscrit dans l'environnement scientifique, médical et académique nantais et est soutenue depuis sa création par des investisseurs publics et privés.

Plus d'informations : www.xenothera.com

Suivre XENOTHERA sur les réseaux sociaux :



(<https://www.linkedin.com/company/xenothera>)
 (<https://twitter.com/xenothera>)

Relations médias :

IZsoGOOD ([https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=AyPevmGu9Yi3Exr-7eRjNkWotKQT6wSrWQ-](https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=AyPevmGu9Yi3Exr-7eRjNkWotKQT6wSrWQ-9T5ZuaPg.eyJ1ljoiaHR0cDovL3d3dy5penNvZ29vZC5jb250aW11MWM2MmMxYi04MTJlLTRkNmUtOTY2OS1mMDEwMjk5NWZhNmUiLCJtIjoibHAifQ)

[9T5ZuaPg.eyJ1ljoiaHR0cDovL3d3dy5penNvZ29vZC5jb250aW11MWM2MmMxYi04MTJlLTRkNmUtOTY2OS1mMDEwMjk5NWZhNmUiLCJtIjoibHAifQ](https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=AyPevmGu9Yi3Exr-7eRjNkWotKQT6wSrWQ-9T5ZuaPg.eyJ1ljoiaHR0cDovL3d3dy5penNvZ29vZC5jb250aW11MWM2MmMxYi04MTJlLTRkNmUtOTY2OS1mMDEwMjk5NWZhNmUiLCJtIjoibHAifQ))

Ingrid Zémor & Elise Plat

06 73 72 99 92 / 06 79 98 48 94

xenothera@izsogood.co (<https://www.izsogood.co/so/7eNQkr70M/c?w=RxG0YicYRpVTm21LvwymX-RFz4VkCQyftMkkAm87Xh4.eyJ1ljoibWFpbHRvOnh1b290aGVyYUBpenNvZ29vZC5jb250aW11MWM2MmMxYi04MTJlLTRkNmUtOTY2OS1mMDEwMjk5NWZhNmUiLCJtIjoibHAifQ>)