

#Covid19 #Traitement #EssaiClinique

XENOTHERA obtient l'autorisation de l'ANSM de démarrer l'essai clinique de XAV-19, son traitement anti-Covid

Nantes, le 10 août 2020 - [XENOTHERA](#), société de biotechnologie nantaise, annonce avoir reçu ce vendredi 7 août 2020 l'autorisation officielle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de démarrer l'essai clinique de phase 2 à usage humain de son traitement XAV-19. Cet essai clinique vise à évaluer l'innocuité, l'efficacité thérapeutique et la sécurité du candidat médicament chez les patients hospitalisés atteints de pneumonie modérée induite par le COVID-19.

Le [traitement anti-COVID développé par XENOTHERA](#) est basé sur une technologie unique et brevetée de **production d'anticorps polyclonaux protecteurs similaires à la réponse naturelle de l'homme**. Destiné aux patients **au début de l'hospitalisation**, il vise à enrayer l'aggravation de la maladie et éviter en particulier un transfert en réanimation.

Piloté par les équipes cliniques du CHU de Nantes, dirigées par le professeur François Raffi dans le cadre du [consortium POLYCOR](#), l'essai clinique devrait démarrer dans les prochaines semaines au sein de plusieurs hôpitaux français.

Une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant XAV-19 chez des patients infectés par SARS-CoV-2 se fera en deux temps : une première analyse (phase 2A) sera effectuée sur une quinzaine de patients pour confirmer l'efficacité du traitement. Après l'accord de l'ANSM de poursuivre l'étude, une 2^{ème} étape (phase 2B) visera à élargir l'analyse en recrutant plusieurs centaines de patients. Au total, et selon les possibilités, 350 personnes devraient être concernées par cet essai clinique.

« L'autorisation de l'ANSM pour démarrer notre essai clinique est une excellente nouvelle pour le développement de notre traitement anti-COVID et le fruit de l'implication remarquable de notre équipe ces derniers mois ! Cette étape essentielle, en pleine période estivale où l'on parle de recrudescence de l'épidémie, marque l'importance de continuer à nous mobiliser. Nous croyons fortement en notre traitement permettant de guérir les patients en début d'hospitalisation et sommes aujourd'hui impatients de pouvoir l'évaluer concrètement. Cet essai clinique pourra démarrer rapidement, notamment avec le concours de notre partenaire historique le CHU de Nantes, associé à l'Université de Nantes, » déclarent d'une voix commune **Odile Duvaux, Présidente, et Bernard Vanhove, Directeur des opérations de XENOTHERA.**

Nota bene :

Une pré-publication sur les preuves scientifiques de XAV-19 a été relayée par bioRxiv en date du 25 juillet qui montre notamment que :

- Les anticorps de XENOTHERA présentent des caractéristiques qui augmentent leur tolérabilité chez l'homme.
- Ces anticorps suppriment les risques inflammatoires qui accompagnent les autres traitements à base d'anticorps pouvant survenir chez les patients atteints de COVID-19.
- Le médicament/anticorps anti-SARS-CoV-2 de XENOTHERA a démontré une forte capacité à neutraliser le virus dans plusieurs systèmes pré-cliniques, illustrant son potentiel clinique.

Plus d'informations en cliquant [ici](#).

A propos de XENOTHERA :

Créée en 2014, XENOTHERA est une biotech nantaise qui développe des anticorps polyclonaux « humanisés ». Elle travaille depuis plus de quatre ans sur les infections à coronavirus, en parallèle de ses autres produits en transplantation, maladies infectieuses et cancérologie. 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 s'inscrit dans l'environnement scientifique, médical et académique nantais et est soutenu par Atlanpole, pôle de compétitivité de la région Pays de la Loire.

Plus d'informations : www.xenothera.com

Suivre XENOTHERA sur les réseaux sociaux : [LinkedIn](#) [Twitter](#)

Relations médias :**IZsoGOOD**

Ingrid Zémor & Elise Plat

06 73 72 99 92 / 06 79 98 48 94

xenothera@izsogood.co