



INFORMATION PRESSE

XENOTHERA reçoit l'avis scientifique accéléré de l'Agence européenne des médicaments en vue de l'Autorisation de Mise sur le Marché de son traitement anti-Covid XAV-19

Nantes, le 8 juillet 2021 – La biotech française [XENOTHERA](#) développe le XAV-19, un anticorps polyclonal actif contre le SARS-CoV-2, original et variants ([Vanhove et al. BioRxiv, 2021](#)), en clinique depuis mi-2020 et destiné à soigner les patients atteints de COVID-19. Sur la base de ses résultats actuels et de son plan, XENOTHERA a démarré les échanges avec l'[Agence européenne des médicaments](#) (EMA) début 2021. L'avis scientifique émis cette semaine confirme la stratégie de la biotech et balise son chemin vers l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Les inclusions des phases IIa ([Gaborit et al. AAC, 2021](#)) et IIb (NCT04453384) sont désormais terminées, avec 436 patients inclus dans un essai en double aveugle randomisé ([Gaborit et al. Trials, 2021](#)), et les premiers résultats sont attendus dans les prochaines semaines. L'essai EUROXAV de phase III (NCT04928430) est en cours dans plusieurs pays européens (Grèce, Bulgarie, Roumanie et bientôt Espagne), et prévoit d'inclure 722 patients dans un essai en double aveugle randomisé. Les résultats de cet essai pivot sont attendus dans 6 à 8 mois.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a validé l'approche présentée par XENOTHERA, en particulier la qualité du médicament, la validité des analyses précliniques et toxicologiques, et l'approche générale du plan de développement clinique du XAV-19.

Odile Duvaux, Président de XENOTHERA, commente cette décision : « C'est une étape majeure pour une entreprise de la taille de XENOTHERA, et cela confirme notre crédibilité et le sérieux de notre approche pour notre traitement anti-COVID-19. L'EMA a globalement confirmé notre présentation du XAV-19, cet avis scientifique nous permet de préciser notre calendrier, en visant toujours une Autorisation de Mise sur le Marché d'ici 12 à 18 mois. Soulignons que les faits actuels montrent que les traitements sont toujours attendus urgemment, au-delà des vaccins, pour résoudre l'enjeu majeur de santé que ce virus pose au monde entier. Je pense que c'est aussi une reconnaissance de l'engagement total de toute une équipe, qui s'est investie intensément depuis le début de l'épidémie pour apporter des solutions aux patients en attente de soins. »

Pour mémoire, [le gouvernement français a pré-commandé trente mille premières doses de XAV-19 pour les patients français](#). Sous réserve de l'octroi d'une autorisation d'accès précoce (AAP) par la Haute Autorité de Santé (HAS), **ces traitements devraient être à la disposition des patients français dès octobre 2021.**

[XENOTHERA a annoncé fin juin une levée de fonds de 20 millions d'euros](#), où le fonds de l'European Innovation Council (EIC Fund) a pris une place majeure.

À propos de XENOTHERA :

Créée en 2014, XENOTHERA est une biotech nantaise qui développe des anticorps polyclonaux « glyco-humanisés ». Sa plateforme technologique est bâtie sur une double expertise de génétique et d'immunologie. L'entreprise dispose d'un portefeuille complet de produits, dont le premier, le LIS1, un immunosuppresseur dans la transplantation, est en clinique depuis 2019. XENOTHERA a également développé son traitement contre les infections à coronavirus depuis plusieurs années. Le [XAV-19](#) est le traitement de XENOTHERA destiné aux patients au début de l'hospitalisation, il s'appuie sur une technologie unique de production d'anticorps brevetée, développée et éprouvée depuis plusieurs années par la biotech.

XENOTHERA, membre du pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies, s'inscrit dans l'environnement scientifique et médical des Pays de la Loire. L'entreprise est soutenue depuis son démarrage par des investisseurs privés, par la Région Pays de la Loire, et par BPI France.

Plus d'informations : www.xenothera.com

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

Relations medias :

IZsoGOOD

Ingrid Zémor & Elise Plat

06 73 72 99 92 / 06 79 98 48 94

xenothera@izsogood.co