

Traitement anti-Covid XAV-19 :

la biotech XENOTHERA annonce la poursuite du développement de son anticorps anti-SARS-CoV-2.

Cette décision donne suite à la dernière audition de [XENOTHERA](#) par l'ANSM et l'ANRS-MIE qui s'est tenue le 25 janvier dernier et au refus de sa demande d'autorisation d'accès précoce par la HAS en date du 28 janvier 2022.

Au cours des derniers échanges avec les agences, la biotech a présenté les données en sa possession pour alimenter sa demande d'accès précoce pour le XAV-19. L'indication proposée concerne les patients atteints de COVID au démarrage de la phase d'aggravation respiratoire, entre 6 et 10 jours après le début des symptômes, dont l'état clinique ne nécessite pas une réanimation en urgence.

Pour étudier l'efficacité de son candidat-médicament, la biotech nantaise s'est appuyée sur l'analyse, rendue disponible début janvier, d'un sous-groupe de patients ayant participé à l'essai français, et dont le degré de sévérité était adapté aux objectifs de l'étude. En effet, la grande majorité des patients inclus dans cet essai de phase II était à un stade trop avancé de la maladie, pour qu'un bénéfice du traitement puisse être observé ; **c'est sur un effectif restreint (15% des inclusions) que l'intérêt du XAV-19 a pu être analysé. Cette analyse indique une tendance en faveur du produit, le XAV-19 divisant par trois le taux d'aggravation respiratoire, qui passe de 22% dans le groupe placebo, à 7% dans le groupe XAV-19.** Néanmoins, l'effectif limité de ce sous-groupe ne permettait pas de passer le seuil de significativité fixé par convention à $p=0,05$.

Les informations rassurantes sur la sécurité du produit et son efficacité sur le variant Omicron (publiée dans [Vanhove et al. BioRxiv, 2022](#)) ont convaincu les agences que « la poursuite de ce développement semble [...] pertinente ». Dans son avis rendu le 28 janvier, la HAS a indiqué que l'efficacité de ce médicament dans l'indication considérée « n'était pas fortement présumée ». En conséquence, **la demande d'accès précoce de XENOTHERA n'a pu aboutir et l'attente de données cliniques supplémentaires sur un nombre de patients plus important a été exprimée par l'agence. XENOTHERA confirme donc la poursuite du plan de développement clinique du XAV-19.**

« Ma première pensée va aux patients. D'abord à ceux qui ont participé à l'essai français, que nous remercions. Ensuite à ceux pour qui il n'existe pas à ce jour de solution thérapeutique, et pour qui nous sommes mobilisés depuis la création de XENOTHERA. Il était de notre responsabilité de présenter un dossier de demande d'accès précoce en leur nom. Bien que les données disponibles soient limitées, nous souhaitons avoir l'avis des autorités pour voir si elles accepteraient de considérer l'intérêt du produit. Leur décision est, comme je l'ai toujours dit, souveraine, et nous la respectons bien sûr. Conformément à leur conseil, nous poursuivons notre essai européen pour compléter le dossier du XAV-19 dont l'intérêt reste entier. »
commente **Odile Duvaux, Présidente de XENOTHERA.**

À propos de XENOTHERA :

Créée en 2014, XENOTHERA est une biotech nantaise qui développe de nouveaux modes thérapeutiques dans de nombreux domaines (immunologie, oncologie, infections virales...). L'entreprise élabore des traitements reposant sur une technologie propriétaire unique de production brevetée d'anticorps polyclonaux « glyco-humanisés ». Sa plateforme technologique est bâtie sur une double expertise de génétique et d'immunologie. Il y a plusieurs années, XENOTHERA a identifié l'intérêt de ses anticorps comme traitement contre les infections à coronavirus, ce qui lui a notamment permis de proposer dès le début de la pandémie un candidat-médicament contre la Covid : le XAV-19. Anticorps polyclonal glyco-humanisé antiviral, ce traitement anti-Covid est destiné aux patients atteints de formes modérées de la maladie ; il vise à réduire le risque d'aggravation et éviter en particulier un transfert en réanimation.

La biotech dispose également d'un portefeuille complet de produits, dont le LIS1, un immunosuppresseur dans la transplantation qui est en clinique depuis 2019 et le XAB05, entrée en clinique en janvier 2022, destiné au traitement et à la prévention des infections à bactéries multirésistantes.

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 sa création 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 médias :

IZsoGOOD

Ingrid Zémor & Elise Plat

06 73 72 99 92 / 06 79 98 48 94

xenothera@izsogood.co