



Communiqué de presse
Nantes, le 9 juin 2022

#immunosuppresseur #transplantation #LIS1

Résultats de sécurité et d'efficacité du LIS1, nouveau traitement d'induction dans la transplantation de la biotech française XENOTHERA

Les résultats de l'essai clinique du LIS1, l'anticorps polyclonal glyco-humanisé de [XENOTHERA](#) et immunosuppresseur d'induction dans la transplantation d'organes solides, ont été présentés à l'[American Transplant Congress \(ATC\)](#) qui a eu lieu à Boston (USA) du 4 au 8 juin 2022.

Lors du congrès américain de transplantation, le Professeur Ondrej Viklicky de l'institut IKEM - l'un des centres européens de greffe rénale majeurs depuis plusieurs décennies (Prague, République Tchèque) - investigateur principal de l'[essai NCT04431219](#), a présenté les premiers résultats de l'essai clinique « First In Human » (FIH) de phase I/II du LIS1 qui s'est déroulé du 5 septembre 2019 au 28 mars 2022 (dernière visite du dernier patient).

L'essai clinique de l'immunosuppresseur dédié à la transplantation LIS1 était constitué de deux cohortes de patients recevant une première greffe de rein, avec un risque immunologique limité, qui ont reçu 5 administrations consécutives de LIS1 démarrant dès le lendemain de la greffe. La cohorte AD¹ de 5 patients a reçu des doses croissantes de LIS1 allant de 0,6 à 8 mg/kg. La cohorte TD² de 5 patients a reçu des doses thérapeutiques de LIS1.

Le critère principal de jugement était la sécurité du produit, LIS1 a été bien toléré. Les effets secondaires étaient légers ou modérés, et tous les patients ont récupéré. Les dix patients, 4 femmes et 6 hommes, ont ainsi récupéré leur fonction rénale dans des délais habituels après la greffe. Aucun effet secondaire de type leucopénie, ou thrombocytopenie, n'a été observé. Au total, les résultats de l'essai confèrent un **profil de sécurité global rassurant pour le LIS1.**

En parallèle, les premiers résultats de pharmacocinétique et pharmacodynamique sont prometteurs. Les analyses pharmacocinétiques ont montré une demi-vie longue ; aucun anticorps anti-produit (ADA³) n'a été détecté. La pharmacodynamie montre un mécanisme d'action innovant et original, combinant déplétion lymphocytaire et inhibition de l'allo-réactivité, ce qui confirme le **statut prometteur du LIS1 comme nouveau traitement d'induction dans la greffe d'organe solide.**

XENOTHERA est promoteur de cette **première étude clinique chez l'homme du LIS1, produit issu de sa plateforme d'anticorps glyco-humanisés, indiqué dans la prévention du rejet aigu en transplantation.**

¹ Ascending Dose (dose ascendante)

² Therapeutic Dose (dose thérapeutique)

³ Anti-Drug Antibodies

« C'est une étape majeure pour XENOTHERA et pour toute l'équipe. Voici presque huit ans que l'entreprise est née, et nous cueillons aujourd'hui les fruits de nos recherches. C'est une excellente nouvelle pour l'écosystème nantais, je pense notamment au Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie, qui est le berceau de la technologie du LIS1, et à tout l'écosystème, en particulier Atlanpole qui a incubé l'entreprise à ses débuts. La transplantation est un enjeu de santé publique majeur, et ces résultats encourageants montrent que XENOTHERA pourrait apporter une innovation aux patients greffés ou en liste d'attente, ce dont nous serions extrêmement fiers, » commente **Odile Duvaux, Présidente et cofondatrice de XENOTHERA.**

Les traitements d'induction disponibles aujourd'hui posent, soit des problèmes de sécurité, soit des limites d'efficacité. Le LIS1 a pour ambition de **combinaison une meilleure efficacité que les anti-IL2R et une meilleure sécurité que les agents déplétants classiques, les deux grands types de traitement d'induction dans la greffe.** En tant que tel, le LIS1 pourrait intéresser les transplantateurs confrontés au risque de toxicité des agents utilisés en induction, notamment le risque d'infection accru dans la première année après la transplantation. Le LIS1, par la déplétion contrôlée qu'il permet, pourra apporter aux patients transplantés un **gain de confort de vie, tout en leur procurant la même efficacité de prévention du rejet aigu de greffe.**

La biotech prépare la phase suivante du développement clinique du LIS1, avec un **essai confirmatoire (phase II/III) prévu pour 2023** et qui sera mené dans plusieurs centres de transplantation en Europe et aux Etats-Unis.

À propos de la transplantation d'organes solides :

Il y a 130.000 greffes d'organes solides par an, dont 36.000 aux US et 23.000 en France, avec une croissance annuelle de 3%. La demande est en constante augmentation, en particulier dans les pays émergents, en particulier en Chine. Le vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques impactent la demande de greffons. En France, 12.500 personnes sont en liste d'attente. 50% des greffes rénales font l'objet d'un rejet après 15 ans, et ce délai est réduit à 8 ans pour les greffes pulmonaires.

À propos du LIS1 :

Issu de la technologie de l'INSERM et de l'Université de Nantes, le LIS1 fait partie des approches innovantes en immunothérapie développées par XENOTHERA. Cet anticorps polyclonal déplétant s'adresse potentiellement aux 130.000 personnes qui reçoivent chaque année une greffe d'organe solide et à un marché estimé à plus d'un milliard de dollars. Ce nouveau traitement d'induction pour la transplantation LIS1 est une solution administrée par voie intra-veineuse dès la transplantation.

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.

La biotech dispose d'un portefeuille complet de produits, dont trois produits en clinique : le LIS1, un immunosuppresseur dans la transplantation d'organe solide, le XAV-19, un traitement anti-Covid pour les patients atteints d'une maladie modérée, et le XAB05, entré en clinique (essai de phase I) en janvier 2022 et destiné à la prévention et au traitement des infections à bactéries multirésistantes.

XENOTHERA, membre du pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies, s'inscrit dans l'environnement scientifique et médical de la région des Pays de la Loire (France). L'entreprise est soutenue depuis sa création par des investisseurs privés, par la Région Pays de la Loire, par BPI France et par le fonds européen EIC Fund.

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