



**Information presse**  
Nantes, le 11 juillet 2022

#immunosuppresseur #transplantation #LIS1

## **Désignation orpheline par l'Agence européenne des médicaments pour le LIS1, le traitement d'induction dans la transplantation du laboratoire pharmaceutique XENOTHERA**

Après [l'annonce des premiers résultats de sécurité et d'efficacité](#) de son immunosuppresseur dédié à la transplantation LIS1, **XENOTHERA** obtient la désignation de médicament orphelin de la part de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le Comité des Médicaments Orphelins - *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)* - a rendu publique le 27 juin son **opinion positive pour la désignation orpheline du LIS1** dans le traitement de la transplantation d'organe solide. Ce comité de l'Agence européenne des médicaments a pour responsabilité de rendre un avis sur les demandes de désignation orpheline pour les médicaments destinés au diagnostic, à la prévention, ou au traitement des maladies rares ([avis consultable sur le site de l'EMA](#)). Les critères de la désignation orpheline sont la sévérité de la maladie, sa prévalence, l'absence de commercialisation sans incitation, et un bénéfice significatif pour les patients destinataires du médicament.

**La désignation orpheline avait déjà été octroyée au LIS1 par l'agence américaine des médicaments (FDA) en 2020.**

La désignation de médicament orphelin permet d'obtenir des soutiens à tous les stades du développement du LIS1 : crédit d'impôt, assistance technique pour le dossier, allègement des procédures administratives, protection de la propriété intellectuelle et exclusivité de commercialisation une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue.

Le LIS1 est un **anticorps polyclonal glyco-humanisé et immunosuppresseur d'induction dans la transplantation d'organe solide**. Issu de la plateforme technologique de XENOTHERA, ce traitement est **destiné à réduire le risque de rejet aigu dans la période qui suit immédiatement la greffe**.

Lors de la présentation récente au congrès américain de transplantation ([American Transplant Congress \(ATC\)](#)), le Professeur Ondrej Viklicky de l'institut IKEM - l'un des principaux centres européens de greffe rénale (Prague, République Tchèque) a pu confirmer **l'intérêt du médicament**. XENOTHERA 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.

« Ce statut orphelin pour le LIS1 est une très bonne nouvelle pour les patients greffés, d'abord, à qui nous espérons apporter un bénéfice thérapeutique important. Il s'agit également d'une bonne nouvelle pour XENOTHERA puisque cette désignation de médicament orphelin nous permet d'accélérer le développement du LIS1, notre programme d'origine. Cette étape réglementaire est une confirmation objective de l'intérêt du produit, émanation de l'excellence scientifique du Centre de Recherche en Transplantation et Immunologie (CRTI) de Nantes. »  
commente **Odile Duvaux, Présidente et co-fondatrice de XENOTHERA.**

\*\*\*\*\*

#### **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 Europe, avec une croissance annuelle de 3%. La demande est en constante augmentation, en particulier dans les pays émergents, notamment 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, 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 business angels, 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](http://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](mailto:xenothera@izsogood.co)