



XENOTHERA

Communiqué de presse
Nantes, le 16 décembre 2022

- Traitement anti-Covid : arrêt de l'essai clinique EUROXAV -

XAV-19 : fin de l'essai clinique EUROXAV et tendances positives pour l'anticorps de XENOTHERA.

La biotech nantaise [XENOTHERA](#), qui développe des anticorps innovants dans plusieurs domaines thérapeutiques, a mis au point depuis mars 2020 le XAV-19, un traitement anti-COVID issu de sa plateforme technologique unique et brevetée. Le XAV-19, candidat médicament pour traiter les patients au stade modéré de la maladie, avant l'aggravation respiratoire, est un anticorps polyclonal anti-SARS-CoV-2 protecteur similaire à la réponse naturelle de l'homme.

La biotech annonce aujourd'hui mettre fin à son essai clinique européen et communique les premiers éléments d'efficacité.

EUROXAV est un essai clinique de phase II/III ouvert depuis fin avril 2021 en Espagne, Grèce, Bulgarie, Roumanie et Turquie, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité thérapeutique du XAV-19 chez les patients atteints de COVID. Le critère principal de jugement de l'essai est défini initialement comme l'aggravation respiratoire mesurée par une augmentation d'un point du score OMS (WHO score).

L'essai, prévu pour recruter 722 patients, subit depuis plusieurs mois un ralentissement des inclusions, aujourd'hui à 293 patients. **Confrontée à cette situation, la biotech a pris la décision le 12 décembre de mettre fin à cet essai, pour des raisons éthiques vis-à-vis des patients à venir. Aucun problème de sécurité lié au produit n'a été relevé chez l'ensemble des patients inclus.**

Au-delà de la sécurité du produit, les **résultats intermédiaires d'efficacité** ont d'ores et déjà permis de faire **quelques constats importants**. En premier lieu, le XAV-19, comme les autres anticorps, ne semble pas procurer de bénéfice clinique chez les patients oxygène-requérants (WHO score 4). À ce stade de la maladie, c'est la pathologie inflammatoire qui prédomine, l'administration d'un anticorps anti-SARS-CoV-2 comme le XAV-19 intervient trop tard. Pour les WHO score 4, le groupe XAV-19 et le groupe placebo s'aggravent de la même façon (aggravation de l'ordre de 6%).

On observe **deux tendances positives indiquant le potentiel intérêt thérapeutique du XAV-19 pour les patients souffrant d'un COVID modéré et n'étant pas sous oxygène**, qu'ils soient hospitalisés (WHO score 3) ou non (WHO score 2). D'une part, le nombre d'aggravations est moindre chez les patients traités (trois à quatre fois moins d'aggravations sous XAV-19). D'autre part, une récupération plus rapide est observée, se manifestant par la réduction du WHO score (trois fois plus de patients sous XAV-19 récupèrent dans les cinq premiers jours après le traitement, en comparaison du placebo). L'ensemble des analyses sera publié dans une revue scientifique dans les prochaines semaines.

Les patients ayant un WHO score de 2 ont contracté la maladie depuis 4,49 jours, les WHO score 3 depuis 5,42 jours, et les WHO score 4 depuis 6,65 jours ; ces données indiquent l'intérêt potentiel d'une administration du XAV-19 dans les 5 premiers jours de la maladie, période similaire au délai recommandé pour les autres anticorps, en particulier pour les patients, soit immunodéprimés pour des raisons de maladie chronique, soit n'ayant pas été vaccinés, soit n'ayant pas répondu à la vaccination.

Compte-tenu du nombre de patients recrutés dans l'essai EUROXAV, la puissance statistique est limitée ; ces tendances devront donc être confirmées dans un nouvel essai clinique ciblé sur les patients répondant au XAV-19. Ce projet est à l'étude chez XENOTHERA.

« Tout d'abord, nous tenons à remercier du fond du cœur les patients et les équipes soignantes, en particulier les médecins qui se sont investis dans cet essai clinique. Nous sommes heureux de disposer aujourd'hui de premières informations encourageantes sur l'intérêt du XAV-19 chez les patients atteints de COVID. Comme nous l'anticipions, notre traitement semble présenter un intérêt réel au stade de COVID modéré, mais semble intervenir trop tard pour les patients sévères ou critiques, déjà sous oxygène. C'est vraiment à regret que nous avons dû prendre une décision qui limitait, par essence, la qualité des conclusions ; il s'agit malheureusement d'une situation rencontrée par de nombreux laboratoires qui se sont impliqués dans la lutte contre le COVID. Cependant, ces premières données sont prometteuses ; toute l'équipe de XENOTHERA est fière de ces résultats et de son engagement dans ce combat qui n'est pas fini. En parallèle, l'entreprise avance sur ses autres projets, en particulier les médicaments que nous développons dans le cancer et la transplantation. » commente **Odile Duvaux, Présidente et co-fondatrice de XENOTHERA.**

À propos d'EUROXAV :

EUROXAV est un essai clinique de phase II/III (NCT04928430) visant à évaluer l'intérêt thérapeutique du XAV-19 chez les patients atteints de COVID modéré. L'essai, ouvert depuis fin avril 2021 en Espagne, Grèce, Bulgarie, Roumanie et Turquie, bénéficie d'un financement public dans le cadre du projet européen BRIGHT, via l'appel d'offre SME Acceleration (N° de dossier de subvention : 962036).

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

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

Relations médias :

IZsoGOOD

Ingrid Zémor

06 73 72 99 92

xenothera@izsogood.co