



**XENOTHERA**

**Information presse**  
Nantes, le 12 septembre 2023

## **Nouvel espoir pour les patients : XENOTHERA reçoit la désignation médicament orphelin (ODD<sup>1</sup>) de la FDA, pour le LIS1 dans le traitement des Lymphomes T.**

Les lymphomes T sont un groupe hétérogène de pathologies graves à l'évolution incertaine, où l'attente de nouveaux traitements est importante. Le LIS1, issu de la plateforme technologique d'anticorps (GH-pAb<sup>2</sup>) de la biotech française [XENOTHERA](#), a prouvé son efficacité anti-lymphome T dans les études précliniques. L'agence américaine du médicament (FDA), au vu des données scientifiques et médicales de XENOTHERA, vient de conférer au LIS1 la [désignation de médicament orphelin \(ODD\) dans l'indication Lymphomes T](#).

Les équipes R&D de XENOTHERA ont démontré, in vitro et in vivo, l'efficacité du traitement par LIS1 sur plusieurs lymphomes T. Compte-tenu de l'hétérogénéité de cette maladie, les chercheurs de XENOTHERA ont exploré le potentiel du LIS1 sur différents sous-types de lymphomes T, et montré que jusqu'à 90% des tumeurs de patients sont susceptibles d'être sensibles au LIS1. L'anticorps de XENOTHERA représente ainsi un nouvel espoir thérapeutique pour les patients atteints de Lymphomes T, dont le pronostic est particulièrement défavorable.

La désignation de médicament orphelin est une étape majeure de confirmation formelle par une agence réglementaire ; par sa décision, la FDA affirme ainsi l'intérêt thérapeutique d'un futur médicament pour des patients pour qui aucun traitement n'est disponible. Au-delà de cette confirmation externe qui atteste les résultats et la stratégie de la biotech, l'ODD permettra au LIS1 de XENOTHERA de bénéficier de processus réglementaires gratuits et accélérés, d'avantages fiscaux et d'une exclusivité de commercialisation de 7 ans une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue.

*« La reconnaissance de la qualité et de l'intérêt thérapeutique d'un candidat médicament est toujours un jalon important pour une biotech. Ici, l'analyse de nos données par la FDA confirme le bien-fondé de notre stratégie dans le domaine du cancer, en onco-hématologie dans le cas du LIS1, tout comme notre produit XON7 ciblant les tumeurs solides. Nous nous réjouissons d'apporter un nouvel espoir aux patients atteints de Lymphomes T, pour qui les traitements disponibles aujourd'hui ont une efficacité malheureusement limitée. Le LIS1 sera une arme de plus dans l'arsenal des traitements à disposition des hématologues, qui manifestent un intérêt pour tout traitement innovant, comme celui de XENOTHERA. Le premier essai clinique en lymphome est prévu pour démarrer début 2024 ; cette ODD confirme qu'il est important d'avancer, pour le bien des patients, et nous mettrons toute notre énergie pour que le traitement soit disponible pour eux aussi rapidement que possible. »*, commente **Odile Duvaux, Présidente et co-fondatrice de XENOTHERA**.

---

<sup>1</sup> Orphan Drug Designation

<sup>2</sup> Glyco-Humanized Polyclonal Antibody

\*\*\*\*\*

### **À propos des Lymphomes T :**

Les lymphomes T sont un groupe hétérogène de pathologies, répartis en plusieurs catégories : cutanés primitifs, ganglionnaires périphériques, leucémiques et extra ganglionnaires. Selon leur structure moléculaire, ils sont classés en plusieurs sous-catégories, appartenant toutes à la classe des « lymphomes non-Hodgkiniens ». Les approches thérapeutiques et le pronostic varient selon les sous-catégories. Aux USA, ils représentent 15% des lymphomes non-hodgkiniens, soit environ 12.000 nouveaux cas par an. En France, ils sont estimés à environ 1% des cancers. Leur évolution est le plus généralement agressive<sup>3</sup>.

### **À propos du LIS1 :**

LIS1 est un anticorps polyclonal humanisé (GH-pAb) issu de la plateforme de XENOTHERA, en développement depuis 2014, ciblant les antigènes lymphocytaires. Il se présente comme une solution pour administration intra-veineuse. LIS1 a été introduit chez l'homme en 2019, avec un premier essai clinique exploratoire chez des patients transplantés rénaux en Europe, clôturé en 2022. Cet essai a permis de confirmer l'innocuité du produit. Sa première indication est la prévention du rejet aigu en transplantation d'organe solide, pour laquelle une ODD a déjà été octroyée par la FDA et l'EMA. Les Lymphomes T représentent une deuxième indication pour le produit. Le premier essai clinique du LIS1 en lymphome T est programmé début 2024.

### **À propos de XENOTHERA :**

Fondée en 2014 par une équipe de scientifiques de renom (Prof. Jean-Paul Soullou, Nantes, Prof. Jean-Marie Bach, Nantes, Prof. Emanuele Cozzi, Padoue, Prof. Cesare Galli, Crémone) et sous la présidence d'Odile Duvaux, docteur en médecine et diplômée de l'École Normale Supérieure, XENOTHERA est une société de biotechnologie basée à Nantes qui développe de nouvelles approches thérapeutiques dans un large éventail de domaines, avec un focus clair sur l'oncologie et l'immunologie. La société développe des traitements basés sur une technologie unique d'anticorps glyco-humanisés. Sa plateforme technologique repose sur une double expertise en génétique et en immunologie.

La biotech dispose d'un portefeuille complet de produits, dont trois sont en phase clinique. Ses principaux actifs sont LIS1, en onco-hématologie et transplantation, et XON7, dans les tumeurs solides.

XENOTHERA s'inscrit dans l'environnement scientifique et médical de la région Pays de la Loire (France). Depuis sa création, la société a levé 43 millions d'euros, ses principaux financeurs étant la Région Pays de la Loire, BPI France et le fonds européen EIC Fund, ainsi que des investisseurs privés.

Plus d'informations : [www.xenothera.com](http://www.xenothera.com)

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

### **Relations médias :**

IZsoGOOD

Ingrid Zémor

06 73 72 99 92

[xenothera@izsogood.co](mailto:xenothera@izsogood.co)

---

<sup>3</sup> Source : <https://www.centreleonberard.fr/patient-proche/cancers-pris-en-charge/cancers-hematologiques/le-lymphome/le-lymphome-t>