

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le CHRU de Brest et HEMARINA présentent les nouvelles avancées positives du premier essai clinique d'HEMO₂life® au Congrès américain de transplantation de Seattle

- Forte amélioration de la reprise de fonction du greffon

Morlaix, Brest (France), le 6 juin 2018 – Le CHRU de Brest et HEMARINA ont annoncé, lors d'une session de poster¹ au Congrès américain de transplantation (American Transplant Congress « ATC »)², premier Congrès mondial dédié à la transplantation d'organes, les résultats intermédiaires de l'étude OxyOp³ à 3 mois, présentés par le Pr Yannick LE MEUR, investigateur principal de l'essai. Cette étude, réalisée dans six centres français de transplantation, a permis de suivre pendant 1 an, les patients greffés d'un rein ayant été conservé dans une solution additionnée d'HEMO₂life®.

Le CHRU de Brest et HEMARINA avaient déjà publié en novembre 2017 de premiers résultats très positifs sur la sécurité d'utilisation d'HEMO₂life® (pour en savoir plus cliquer [ici](#)), à savoir :

- Aucune perte de greffon liée au produit, selon le Comité Indépendant de Surveillance de la Sécurité des Données (IDSMB),
- Pas de décès à 3 mois,
- Aucun événement indésirable majeur lié à HEMO₂life®,
- Pas d'effets immunologiques, allergiques ou pro-thrombotiques,
- Données d'efficacité préliminaires prometteuses.

Les nouveaux résultats présentés confirment l'innovation médicale majeure en matière de greffe rénale. En termes d'efficacité, deux résultats majeurs à prendre en compte :

- Les patients ayant reçu un rein conservé avec HEMO₂life® ont été moins nombreux à présenter un retard dans la reprise de fonction de leur greffon (appelé DGF : Delayed Graft Fonction) : 6,98% vs 26,19%. Ce marqueur, la DGF, permet de prédire la réussite de la greffe à plus long terme,
- Un autre paramètre sanguin, comme la créatininémie, mesure traduisant un défaut d'élimination des déchets organiques dans le sang a également marqué la différence entre les deux groupes de patients ; les patients dont les reins ont été conservés avec HEMO₂life® ont atteint la valeur cible de créatininémie en 7 jours en moyenne, contre environ 13 jours en moyenne dans l'autre groupe de patients. Ce paramètre est également habituellement étudié pour évaluer la réussite d'une greffe rénale.



Le Pr Yannick LE MEUR, Néphrologue, Professeur des universités, Chef de service au CHRU de Brest, a déclaré « *La technologie d'HEMARINA est très prometteuse : son utilisation par les équipes chirurgicales est simple et s'intègre facilement aux pratiques actuelles. Elle devrait faciliter le travail des équipes en leur donnant plus de temps pour préparer les greffes. C'est donc un honneur de présenter les résultats de cette 1^{ère} mondiale auprès de toute la communauté scientifique réunie à l'occasion de l'ATC et de pouvoir les partager avec des confrères du monde entier* ».

Le Dr Franck ZAL, co-fondateur et CEO d'HEMARINA conclut : « *Nous nous réjouissons des résultats obtenus. HEMO₂life[®] permet de diviser quasiment par trois, les retards dans la reprise de fonction du greffon. Ce critère est prédictif de la survie à long terme de la greffe et montre sans ambiguïté une excellente préservation du greffon par rapport aux techniques existantes utilisées en clinique. Notre détermination à mettre ce dispositif médical sur le marché est totale. Nous estimons qu'HEMO₂life[®] devrait devenir très rapidement la référence dans la préservation des greffons. Ces résultats cliniques contribuent à asseoir notre plateforme technologique. Un greffon est si précieux que l'on se doit de lui donner les meilleures chances de reprise. On le doit aux donneurs, aux receveurs, et à leurs familles respectives* ».

¹ **Poster** : référence D48 présenté mardi 5 juin 18h00 – 19h00, Hall 4 EF

² **ATC** : congrès mondial destiné aux professionnels de la Santé s'intéressant aux aspects cliniques et de recherche de la transplantation d'organes. Il rassemble 5 000 participants et exposants

³ **OxyOp** : evaluation of a marine OXYgen carrier, HEMO₂life[®], for hypOthermic kidney graft Preservation before transplantation (première étude clinique sur un transporteur d'oxygène d'origine marine utilisée chez l'homme).

Références :

Site du congrès : <https://atcmeeting.org/>

Programme : https://atcmeeting.org/sites/default/files/docs/2018/atc2018_cti_program_4-30-18.pdf

À propos de l'étude OxyOp (NCT02652520)

L'étude clinique multicentrique OxyOp a été conçue pour évaluer la sécurité d'emploi et obtenir des données préliminaires d'efficacité du produit HEMO₂life[®], utilisé comme additif dans une solution de conservation de greffons. L'étude a été financée par un partenariat public-privé : une subvention nationale française (Programme hospitalier de recherche clinique PHRC) impliquant des fonds publics et des fonds privés de Hemarina. 60 patients ont été transplantés dans six centres de transplantation de référence français avec des reins conservés dans des conditions hypothermiques (machine statique et de perfusion) avec une supplémentation en HEMO₂life[®]. L'objectif principal de l'essai était la sécurité d'emploi de HEMO₂life[®] comme additif aux solutions de conservation actuelles. Les objectifs secondaires étaient les paramètres de la fonction rénale, les biomarqueurs et les profils histologiques des organes transplantés. Pour plus d'informations sur l'essai OxyOp, rendez-vous sur <https://www.clinicaltrials.gov/>

Chronologie de l'étude :

- Autorisation de l'ANSM de réaliser l'étude - Octobre 2015
- Début des inclusions - Février 2016
- Fin de suivi du dernier patient inclus - Février 2018
- Présentation des résultats intermédiaires à 3 mois de tous les patients - Juin 2018
- Présentation des résultats finaux - à venir

À propos de la greffe rénale

La transplantation rénale est aujourd'hui le seul traitement de l'insuffisance rénale terminale. Elle permet aux patients dont les reins ont été détruits par la maladie de retrouver une espérance de vie et une qualité de vie proches de la normale. La durée moyenne de fonctionnement d'une greffe est d'une quinzaine d'années. Durant l'année 2016, 3615 patients ont été greffés en France mais pendant le même temps 5181 patients ont été inscrits sur la liste d'attente. La grande majorité des greffons sont prélevés sur des donneurs en mort encéphalique et ces dernières années le profil des donneurs a changé : donneurs plus âgés et avec plus d'antécédents cardiovasculaires. Ainsi, la transplantation est aujourd'hui confrontée à un double défi : permettre de greffer le plus grand nombre de patients alors que le nombre de



donneurs est insuffisant et augmenter la durée de vie des greffons alors qu'ils sont plus fragiles et plus sensibles aux lésions d'ischémie-reperfusion (IRI) [Source : *Rapport médical et scientifique du prélèvement de greffe en France de l'Agence de la Biomédecine 2016*].

À propos d'Hemarina

Hemarina est une société de biotechnologie, créée en 2007, dont le siège social est basé à Morlaix (Finistère). La société est spécialisée dans le développement de transporteurs d'oxygène universels d'origine marine. Hemarina possède une filiale technico commerciale à Boston (Hemarina Inc.), une filiale de production de sa matière première sur l'île de Noirmoutier (France) et des bureaux à Paris.

Hemarina a identifié trois applications médicales et une application industrielle :

- Un additif aux solutions de préservation d'organes : HEMO₂life®
- Un transporteur d'oxygène thérapeutique : HEMOXYCarrier®
- Un pansement oxygénant : HEMHealing®
- Un intrant à la bioproduction industrielle : HEMOXCell®/HEMBoost®

Pour plus d'informations, visitez notre site internet www.hemarina.com

À propos du CHRU de Brest

La recherche est une des trois missions du CHRU de Brest, indissociable du soin et de l'enseignement. Elle vise à la fois l'acquisition de connaissances nouvelles et aussi, s'agissant de la recherche translationnelle, à faciliter l'accès des patients aux traitements les plus innovants et contribuer à l'amélioration de leur prise en charge. Cette recherche s'appuie sur des unités de recherche labellisées, une très importante activité de recherche clinique portée par des pôles d'activité clinique et médico-technique, et servie depuis 2011 par l'Institut Pluridisciplinaire de la Recherche. L'activité de recherche du CHRU connaît une croissance continue avec un portefeuille de 764 études en cours dont 78 essais interventionnels menés sous sa responsabilité.

Pour toutes demandes d'informations complémentaires, merci de contacter :

actifin
communication corporate

Jenna Driff

Tél: 01 56 88 11 21

Mail: jdriff@actifin.fr