



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le CHRU de Brest et HEMARINA annoncent des résultats positifs du premier essai clinique d'HEMO₂life® dans la conservation du rein avant la transplantation chez l'homme.

- L'étude OxyOp représente la première utilisation chez l'homme du transporteur d'oxygène marin HEMO₂life®. HEMO₂life® a été ajouté dans une solution de conservation afin de réduire les lésions d'ischémie-reperfusion dues à l'hypoxie pendant la conservation du greffon.
- L'analyse intermédiaire à 3 mois de l'étude multicentrique OxyOp* débutée en octobre 2015, démontre un excellent profil de sécurité pour HEMO₂life® et des données d'efficacité préliminaires prometteuses par rapport aux normes de soins existantes en matière de transplantation rénale.
- HEMO₂life®, innovation de rupture dans le domaine des transporteurs d'oxygène, confirme son potentiel en tant qu'additif aux solutions de préservation d'organes existantes que ce soit en conservation statique ou dynamique (machine à perfusion).

Morlaix, Brest (France), mardi 14 novembre 2017 - Le CHRU de Brest et Hemarina ont annoncé aujourd'hui que la première étude clinique (OxyOp) sur un transporteur d'oxygène (HEMO₂life®) pour la transplantation chez l'homme a atteint son objectif principal : démontrer la sécurité de HEMO₂life® utilisé comme additif aux méthodes de conservation hypothermique de greffons.

Trois mois après la transplantation, les données préliminaires analysées sur 60 patients dans six centres de transplantation de référence français ont montré les résultats suivants:

- 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

« La transplantation d'organes reste le dernier recours pour un certain nombre de pathologies autrement incurables. Malgré une amélioration récente dans le domaine, la conservation des organes et les lésions d'ischémie-reperfusion (IRI) qui lui sont associées restent un facteur essentiel de dysfonctionnement primaire après transplantation avec des effets à long terme », a déclaré le Professeur Benoît Barrou, Responsable du Programme de Transplantation rénale, Département d'Urologie, Néphrologie et Transplantation Rénale, Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière à Paris. « De nouvelles solutions devraient être développées pour améliorer la qualité des greffons à la fin de la conservation non seulement pour réduire les conséquences de l'IRI mais aussi pour augmenter le nombre de greffons transplantables, réduisant ainsi la pénurie mondiale d'organes ».

Sur la base des résultats de l'étude OxyOp, la société a l'intention de déposer un dossier du marquage CE pour HEMO₂life® en tant qu'additif aux solutions de conservation avant la transplantation d'organes solides, afin de mettre cette innovation à la disposition des patients et des cliniciens.



« Nous sommes ravis des résultats à 3 mois observés dans l'étude OxyOp, la première étude clinique sur HEMO₂life[®]. Chez les 60 patients recevant un rein conservé avec l'ajout de HEMO₂life[®], les données montrent un excellent profil de sécurité aussi bien pour les greffons que pour les patients. Nous continuons bien sûr à suivre nos patients pour s'assurer que les résultats observés aujourd'hui se traduiront par des bénéfices significatifs à long terme », a déclaré le professeur Yannick Le Meur, chef du service de néphrologie et de transplantation rénale du CHRU de Brest, investigateur et coordonnateur de l'étude.

« Nous tenons à remercier les patients, leurs familles et les cliniciens qui ont participé à l'essai OxyOp. Cette étude historique confirme les résultats prometteurs observés dans de nombreuses études précliniques et représente la première étape d'une nouvelle ère dans la préservation des organes. Nous travaillons intensivement pour rendre ce produit commercialement disponible et pour fournir un outil efficace pour lutter contre la pénurie d'organes et mieux répondre aux besoins des patients inscrits sur les listes d'attente. Hemarina reste fidèle à son credo « sauver des vies » en mettant sa technologie au service des patients du monde entier », a déclaré le Dr Franck Zal, co-fondateur et PDG d'Hemarina, avant de poursuivre : « Nous sommes impatients d'analyser plus avant les résultats détaillés de l'étude OxyOp et de les soumettre pour présentation lors d'une importante réunion médicale. »

*OxyOp : Evaluation of a marine OXYgen carrier, HEMO₂life[®], for hypOthermic kidney graft Preservation before transplantation

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/>

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 sur Paris.

Hemarina a identifié quatre applications fortement créatrices de valeur à court-moyen terme dont trois applications médicales et une application industrielle :

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

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



Contacts :

Adresse : Aéroport centre, 29600 Morlaix, France
Téléphone : +33 (0)2 98 88 88 23
E-mail: info@hemarina.com
Website : www.hemarina.com
Twitter : @HEMARINA
Facebook : www.facebook.com/HemarinaBiotech

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.

Contacts :

Adresse : 2, avenue Foch, 29609 Brest cedex, France
Téléphone : +33 (0)2 98 22 39 79
E-mail: sec-drci@chu-brest.fr
Website : <https://www.chu-brest.fr/fr>