



Hemarina et le CHRU de Brest :
L'essai clinique OxyOp2 destiné à évaluer l'efficacité du
transporteur universel d'oxygène HEMO₂life[®] dans la greffe
rénale se poursuit avec succès dans l'ensemble des centres de
transplantation français

L'étude clinique multicentrique OxyOp2 a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'HEMO₂life[®], produit principal d'Hemarina, basé sur la plate-forme technologique de la molécule M101, issue du ver marin arénicole. Cette étude va porter sur 460 patients dont la moitié recevra un rein conservé dans une solution standard à laquelle sera ajouté le produit HEMO₂life[®] et l'autre moitié dans une solution standard seule.

Morlaix, Brest, le 26 novembre 2020 - Le CHRU de Brest et Hemarina, entreprise de biotechnologie bretonne, annoncent aujourd'hui avoir franchi la barre des 100 participants à l'étude OxyOp2 qui contribue au développement clinique du transporteur universel d'oxygène HEMO₂life[®].

OxyOp2 est une étude clinique multicentrique visant à l'inclusion de 460 patients dont la moitié recevra un rein conservé dans une solution standard à laquelle sera ajouté le produit HEMO₂life[®] et l'autre moitié dans une solution standard seule, la méthode de conservation est tirée au sort. L'étude a commencé en juillet de cette année et tous les centres français de transplantation rénale y participent. Parmi eux 11 centres ont été sélectionnés pour réaliser au moment du prélèvement le conditionnement des reins du donneur dans une des deux méthodes testées tirée au sort. Tous les autres centres en France métropolitaine et à la Réunion, selon la répartition des greffons réalisée par l'agence de biomédecine, peuvent donc recevoir un rein ayant été conditionné dans le cadre de l'étude. Cette semaine, un cap important de l'étude a été franchi avec la participation de 100 patients à cet essai clinique.

Cette étude clinique fait suite au succès de l'étude OxyOp1 qui avait démontré la sûreté d'HEMO₂life[®] et les premières données d'efficacité dans des applications de préservation du greffon en ischémie froide grâce à une solution d'oxygénation fournie par la molécule M101 d'Hemarina. Les résultats positifs de cette première étude ont fait l'objet d'une publication cette année dans l'American Journal of Transplantation (Le Meur et al., 2020, 40, 1729-1738).

« Le succès de cette étude clinique dans le domaine clef de la transplantation, la préservation des greffons, confirme tout le potentiel d'HEMO₂life[®] qui contient M101, une molécule qui permet de transporter de l'oxygène physiologique et de le délivrer sans stress oxydant aux organes. Je souhaite également remercier toutes les équipes de la coordination de la greffe qui travaillent dans l'ombre au plus près des familles et des équipes chirurgicales, mais dont le travail est fondamental pour cette étude » souligne Franck Zal, fondateur et P-DG d'Hemarina, qui poursuit : « Cette molécule oxygénante M101 est une véritable plate-forme technologique puisque l'oxygène est au centre de tous les processus physiologiques, donc de la vie. Nous



avons montré que cette molécule était capable d'oxygéner des cellules, des tissus, des organes et des organismes dans leur ensemble. Nous avons présenté récemment nos travaux à l'équipe de Sir Peter J. Ratcliffe, Prix Nobel de Médecine 2019, qui a souligné leur cohérence avec ses travaux et l'intérêt d'une meilleure oxygénation des organes et des tissus par HEMO₂life® qui diminuerait l'inflammation par rapport aux solutions classiques et prolongerait leur durée de vie. »

« Cet essai est porteur de beaucoup d'espoir pour la communauté de la transplantation qui est dans l'attente d'un produit qui permette d'améliorer de manière significative la performance et la durée de vie des greffons » affirme le Professeur Yannick Le Meur, chef de service Néphrologie-Transplantations Rénales au CHRU de Brest et investigateur coordonnateur. Il poursuit : *« Pour la première fois, on peut imaginer avec HEMO₂life® disposer d'un outil permettant la conservation du greffon dans des conditions nettement améliorées. En effet apporter de l'oxygène physiologique à cette période précise de conservation, dite de l'ischémie froide, est porteur de grands espoirs pour toutes les greffes. Nous nous félicitons que, malgré cette période difficile dans le milieu hospitalier, nous ayons pu trouver, au CHRU de Brest et dans d'autres centres de transplantation, des équipes motivées et qui ont confiance dans ce produit. »*

« Nous travaillons à la Salpêtrière depuis 10 ans avec Hemarina, en préclinique puis en clinique, sur des produits aidant à la préservation du greffon. M101 est une molécule que nous connaissons bien, à laquelle nous croyons car nous la suivons depuis de longues années », explique le Professeur Benoît Barrou, Chef du service d'Urologie-Néphrologie-Transplantations rénales à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP) et co-investigateur de l'étude, qui poursuit *« La meilleure préservation des greffons est un des axes majeurs de développement de la transplantation. Un greffon mieux préservé grâce à une oxygénation physiologique est de meilleure qualité et prolonge donc la durée de vie de la greffe chez le patient transplanté. »*

L'étude OxyOp2 est prévue pour durer un maximum de 30 mois mais l'engouement du monde médical pour HEMO₂life® pourrait réduire ce délai. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif médical porteront sur la reprise de fonction du greffon ainsi que sur le calcul médico-économique des avantages procurés par cette nouvelle solution (facilité de transport, conservation plus longue, diminution du nombre de dialyse post-greffe, retour au domicile plus rapide, etc...).

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. En 2019, 3 643 greffes rénales ont été réalisées en France sur 5901 greffes totales réalisées. Au 1^{er} janvier de la même année, 26 116 patients étaient inscrits sur la liste d'attente, tous organes confondus, malheureusement 719 patients n'ont pas survécu à cette attente. La grande majorité des greffons rénaux sont prélevés sur des donneurs en mort encéphalique (2 784 greffes) 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 [Source : Agence de la Biomédecine / Greffe d'organes : données générales et méthodes <https://rams.agence-biomedecine.fr/greffe-dorganes-donnees-generales-et-methodes-0>].

À propos d'Hemarina

Hemarina est une société créée en 2007, dont le siège social est basé à Morlaix (Finistère). La société est spécialisée dans le développement de transporteurs d'oxygène thérapeutiques universels d'origine marine. Hemarina possède une filiale technico commerciale à Boston (Hemarina Inc.) et une filiale de production de sa matière première sur l'Île de Noirmoutier. Hemarina développe une plate-forme technologique basée sur les propriétés oxygénantes de la molécule M101 avec plusieurs produits pour des applications médicales et industrielles dont :

- Un additif aux solutions de préservation d'organes : HEMO₂life[®]
- Un transporteur d'oxygène thérapeutique : HEMOXYCarrier[®]
- Un pansement oxygénant : HEMHealing[®]
- Un gel oxygénant utilisé dans le domaine dentaire : HEMDental-Care[®]
- Un additif aux matériaux de comblement osseux : HEMDental-Regenerativ[®]
- 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

CHRU de Brest : Excellence, Humanité, Simplicité

Le CHRU de Brest se positionne comme le premier acteur de santé de Bretagne occidentale, avec 8.000 agents répartis sur 9 sites.

Il propose une offre de soins très complète en médecine, chirurgie, cancérologie... et de nombreuses spécialités comme la psychiatrie, la gériatrie, ou encore la pédiatrie et la gynécologie.

En 2019, les professionnels du CHRU ont accueilli plus de 426 000 personnes en consultation, enregistré plus de 95 000 passages aux urgences et réalisé plus de 25 800 interventions au bloc opératoire.

Grâce au développement de partenariats avec d'autres établissements et notamment le travail à temps partagé, le CHRU de Brest propose une offre de soins sur tout le territoire.

En tant qu'établissement universitaire, le CHRU mène également une politique très active en matière de formation et de recherche, avec des équipes labellisées.

Contacts Médias :

Acorelis - Gilles Petitot - gilles.petitot@acorelis.com - Tél : 06 20 27 65 94

Hemarina - Nelly Rolland - nelly.rolland@hemarina.com - Tél : 02 98 88 88 23

Contact scientifique : Dr Franck Zal - franck.zal@hemarina.com
