

Exeliom Biosciences collabore avec REMIND sur l'essai clinique MAINTAIN POP

- **Cette étude de phase 2 vise à évaluer l'efficacité de EXL01 en traitement préventif des récurrences post-opératoires chez les patients atteints de la maladie de Crohn**
- **Elle s'appuie sur les données de la partie A de l'étude MAINTAIN, qui montre que EXL01 dispose d'un bon profil de sécurité en traitement d'entretien après une rémission induite par les stéroïdes chez des patients atteints d'une maladie de Crohn légère à modérée**
- **La partie A de l'étude MAINTAIN a été arrêtée en raison d'un recrutement trop lent**
- **L'étude MAINTAIN POP commencera début 2025 ; les premiers résultats sont attendus au premier trimestre 2027**

Paris, France, le 25 juin 2024 - Exeliom Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique développant de nouvelles thérapies en immuno-inflammation et immuno-oncologie, annonce aujourd'hui une collaboration avec REMIND, consortium national de 14 services de gastro-entérologie, autour de MAINTAIN POP, un essai clinique interventionnel post-opératoire de phase 2 dans la maladie de Crohn. Exeliom continue ainsi ses recherches dans la maladie de Crohn après l'arrêt de l'essai clinique MAINTAIN à la fin de la partie A, du fait d'un recrutement trop lent.

MAINTAIN POP est un essai de phase 2 randomisé contre placebo auquel participent 13 sites du groupe REMIND. Il vise à recruter 80 patients atteints de la maladie de Crohn et étant entrés en rémission suite à une intervention chirurgicale, afin d'évaluer EXL01 comme traitement d'entretien, seul ou en association avec des anti-TNF. L'étude évaluera la sécurité et l'efficacité de EXL01 par rapport à des critères d'évaluation endoscopiques (par exemple, la récurrence endoscopique six mois après l'intervention). Cette étude interventionnelle post-opératoire est coordonnée par le groupe REMIND.

MAINTAIN POP est la continuation du travail entrepris avec MAINTAIN ([NCT05542355](#)), un essai de phase 1 chez l'homme évaluant EXL01 pour le maintien de la rémission induite par les stéroïdes chez des patients atteints d'une maladie de Crohn légère à modérée. Les résultats préliminaires confirment le bon profil de sécurité d'EXL01 en association avec des corticostéroïdes et en monothérapie, comme l'a récemment confirmé l'IDMC (Independent Data Monitoring Committee).

Malgré des données de sécurité encourageantes dans la partie A de l'étude, Exeliom a déterminé que la poursuite de l'essai n'était plus viable d'un point de vue opérationnel. Bien qu'aucun participant n'ait interrompu le traitement par EXL01 en raison d'effets indésirables, le recrutement pour la partie A de l'étude s'est avéré difficile, avec un taux de recrutement net dix fois plus faible que celui prévu au début de l'étude. Les résultats sont attendus pour le premier semestre 2025, y compris les données préliminaires translationnelles concernant l'engagement des cibles.

« La décision d'arrêter le recrutement dans l'essai MAINTAIN à la fin de la partie A ne diminue en rien notre engagement à faire progresser le développement clinique d'EXL01 dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), et en particulier la



maladie de Crohn, » déclare Benjamin Hadida, directeur général d'Exeliom. « Nous sommes ravis d'annoncer le lancement de cette nouvelle étude - MAINTAIN POP - en collaboration avec REMIND, un centre de recherche translationnelle de renom spécialisé dans les MICI, afin de poursuivre nos efforts. »

« Les patients atteints de la maladie de Crohn ont besoin d'un médicament efficace et bien toléré afin de maintenir leurs périodes de rémission. Exeliom peut s'appuyer sur ses résultats préliminaires qui confirment le bon profil de sécurité d'EXL01 en monothérapie pour les patients atteints de la maladie de Crohn, » ajoute le Pr. Harry Sokol, professeur de gastro-entérologie à l'hôpital Saint-Antoine à Paris et co-fondateur d'Exeliom.

« Les patients atteints de la maladie de Crohn doivent souvent en passer par la chirurgie, qui est malheureusement suivie d'un risque élevé de récurrence. Nous allons évaluer l'impact de EXL01 sur la prévention de cette récurrence, » explique le Pr. Matthieu Allez, professeur à l'hôpital Saint-Louis à Paris, co-fondateur et président du groupe REMIND.

L'autorisation pour l'essai clinique MAINTAIN POP sera soumise en septembre 2024, avec pour objectif de commencer le recrutement début 2025 et de publier les principaux résultats au premier trimestre 2027.

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est un enjeu de santé publique grandissant, avec une prévalence de plus de [1,6 million de personnes](#) en Europe. De 70 à 80 % des patients atteints de la maladie de Crohn doivent subir une intervention chirurgicale. La chirurgie est associée à un état de rémission mais n'est pas curative, car la plupart des patients connaissent une réapparition de la maladie au cours des cinq années qui suivent l'opération, ce qui a un impact significatif sur leur qualité de vie et représente une charge socio-économique importante. Pour différentes raisons, dont le coût, la sécurité et les attentes des patients, près de la moitié ne reçoivent pas de traitement immédiatement après l'opération. Cependant, beaucoup de ces patients connaissent une récurrence endoscopique précoce importante, malgré l'absence de facteurs de risque.

A propos d'EXL01

EXL01 est un produit biothérapeutique vivant (LBP - live biotherapeutic product) contenant une souche unique non modifiée de *F. prausnitzii*, un acteur important du microbiome intestinal humain, qui est développé en tant que nouveau médicament modulant le système immunitaire. EXL01 agit sur des cibles clés du système immunitaire inné pour déclencher des mécanismes non-suppressifs de résolution de l'inflammation. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif des MICI et seuls deux autres produits biothérapeutiques vivants ont été évalués en clinique avec des résultats encourageants, tous deux pour la rectocolite hémorragique (RCH). Au vu des résultats prometteurs publiés sur la transplantation de microbiote fécal (FMT - Fecal Microbiota Transplantation) dans la maladie de Crohn, les traitements à base de LBP présentent un grand potentiel pour le traitement de cette pathologie.

A propos de REMIND

Le groupe REMIND a été créé en 2006 et donne accès à un réseau de gastro-entérologues spécialisés dans les MICI qui travaillent dans de nombreux centres de référence en gastro-entérologie en France et en Belgique, ainsi qu'à des chercheurs en science fondamentale et translationnelle. La plupart d'entre eux sont affiliés à la fois à des services de gastro-entérologie et à des laboratoires académiques (Inserm).

La stratégie globale consiste à favoriser les interactions entre chercheurs dans le domaine des MICI et à apporter de nouvelles données pour la compréhension de la physiopathologie des MICI ; à améliorer la prise en charge et le traitement de ces maladies inflammatoires chroniques complexes en associant des données cliniques exhaustives et de haute qualité à l'analyse dédiée des échantillons des patients, en utilisant diverses approches comme la génétique, l'immunité et le microbiote.

Avec une première cohorte de plus de 700 patients disposant d'informations cliniques parfaitement répertoriées, le groupe REMIND possède les connaissances statistiques et bioinformatiques ainsi que le savoir-faire nécessaire pour intégrer des ensembles de données importants.



www.grouperemind.org

A propos d'Exeliom

Exeliom Biosciences développe de nouvelles thérapies en immuno-oncologie et en immuno-inflammation. Par le biais d'un mode d'action novateur, elles améliorent la capacité des patients à répondre à leurs traitements dans des contextes où une immunité altérée peut faire obstacle à l'efficacité : maladies inflammatoires chroniques, maladies infectieuses et tumeurs solides cancéreuses.

Le principal candidat-médicament d'Exeliom, EXL01, est un produit biothérapeutique vivant contenant une souche unique de la bactérie *Faecalibacterium prausnitzii*, et conçu pour activer plusieurs cibles du système immunitaire. De ce fait, il offre une nouvelle stratégie pour moduler l'inflammation. Le profil immunomodulateur unique d'EXL01 peut être utilisé pour réduire la résistance aux traitements existants lorsqu'il est administré en combinaison avec eux. EXL01 est évalué en clinique dans plusieurs essais cliniques : un essai de phase 1 dans la maladie de Crohn, trois essais de phase 2 en immuno-oncologie en association avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire et un essai de phase 1/2 dans la prévention à l'infection récurrente à *C. difficile*. En parallèle, Exeliom Biosciences développe un pipeline multimodal.

Exeliom s'appuie sur de solides fondations scientifiques et sur une équipe reconnue au niveau mondial, emmenée par le Pr. Harry Sokol, gastro-entérologue et hépatologue, Hôpital Saint-Antoine, AP-HP et Sorbonne Université, le Dr. Philippe Langella, directeur de recherche à l'INRAE, et le Pr. Patrick Gervais, spécialiste en génie des procédés à AgroSup.

Fondée en 2016 et basée à Paris, Exeliom a levé au total 24 millions d'euros depuis sa création. La société a été lauréate du Plan de relance 2030, des concours Deeptech et i-Lab de Bpifrance, et de l'EIC Accelerator du fonds du Conseil Européen de l'Innovation. Exeliom a également reçu le soutien financier de la Crohn's & Colitis Foundation américaine.

www.exeliombio.com

Contact média and analysts

Andrew Lloyd & Associates

Matthew Gower – Juliette Schmitt

matthew@ala.associates / juliette@ala.associates

FR: +33 1 56 54 07 00
