



Message à la communauté de l'ataxie de Friedreich

Mise à jour du programme LX2006 – Faits saillants de l'exercice complet et du T4 de 2025

1^{er} avril 2026

Chers partenaires de défense des intérêts et membres de la communauté de l'AF,

Nous sommes heureux de vous faire part d'une [mise à jour](#) du LX2006, notre thérapie génique expérimentale contre l'ataxie de Friedreich (AF), fondée sur les faits saillants de la mise à jour d'entreprise de Lexeo pour l'exercice complet et le quatrième trimestre (T4) de 2025. Au cours de la dernière année, nous avons réalisé des progrès significatifs dans l'avancement du LX2006 vers une étude clinique pivot, tout en continuant d'observer des données cliniques et d'innocuité encourageantes provenant d'essais en cours.

Les faits saillants comprennent :

- Des données actualisées sur le LX2006 ont été présentées lors de la réunion annuelle de l'American College of Cardiology (ACC) dans le cadre d'une présentation orale de dernière heure, soulignant les résultats positifs continus sur l'innocuité et l'efficacité.
- Des résultats cliniques encourageants continuent d'être obtenus dans le cadre des études de phase 1/2 en cours sur le LX2006, montrant des améliorations de la structure et de la fonction cardiaques. Les participants traités par le LX2006 ont présenté des réductions soutenues de l'indice de masse ventriculaire gauche (IMVG), une mesure de l'épaississement du cœur associée à des complications cardiaques graves dans l'AF.
- Les mesures neurologiques et fonctionnelles se sont également améliorées, notamment les scores à l'échelle d'évaluation de l'ataxie de Friedreich modifiée (mFARS) chez les participants ayant eu un suivi de plus de six mois, ce qui suggère des avantages potentiels au-delà du cœur.
- Le LX2006 a été généralement bien toléré jusqu'à présent, et aucun événement indésirable grave (grade 3 ou plus) lié au traitement n'a été signalé.

- En février 2026, Lexeo a soumis le plan de conception de l'étude et d'analyse statistique proposé pour SUNRISE-FA 2, l'étude pivot en ouvert (à des fins d'enregistrement) prévue pour le LX2006, à la suite d'une réunion de type B avec la FDA. L'étude proposée utilise l'IMVG comme critère d'évaluation principal et intègre les commentaires de la FDA afin de réduire les biais potentiels.

Prochaines étapes du programme LX2006 :

- Lexeo prévoit de recevoir les commentaires finaux de la FDA sur le protocole SUNRISE-FA 2 au deuxième trimestre (T2) de 2026.
- La société prévoit de lancer l'essai pivot SUNRISE-FA 2 au cours du premier semestre de 2026.

Nous sommes profondément reconnaissants envers les personnes vivant avec l'AF, leurs familles, leurs aidants, les chercheurs et les partenaires de défense des intérêts dont le dévouement rend ces progrès possibles. Nous continuerons de communiquer des mises à jour alors que nous nous efforçons d'offrir une nouvelle option de traitement potentielle à la communauté de l'AF.

L'équipe Lexeo