



Communiqué de presse

ABIVAX recrute le premier patient de son étude clinique pivot de Phase IIb/III pour ABX203, un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique

Paris, le 26 février 2015 – ABIVAX, société de biotechnologie spécialisée dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins, annonce avoir administré une dose de son vaccin ABX203 en Nouvelle-Zélande au premier patient participant à l'étude clinique de phase IIb/III actuellement en cours de réalisation dans plusieurs pays de la région Asie-Pacifique. Cette étude permettra d'évaluer si ABX203 est en mesure d'offrir aux patients une amélioration significative du traitement contre l'hépatite B chronique (CHB), grâce à un contrôle de la charge virale d'une durée bien supérieure à celle des traitements disponibles à l'heure actuelle.

ABX203 est un vaccin thérapeutique composé de deux protéines recombinantes obtenues à partir du virus VHB : l'antigène de surface (HBsAg) et l'antigène core contenu dans la nucléocapside (HBcAg). ABX203 a été conçu pour stimuler la production d'anticorps sériques neutralisants anti-HBsAg et l'induction de fortes réponses cellulaires, qui sont faibles ou indétectables chez les patients atteints de CHB. Ces réponses immunitaires sont semblables à celles observées chez les patients en cas de guérison spontanée de l'hépatite B aiguë. ABX203 est administré sous forme de solution pour pulvérisation nasale et d'injection par voie sous-cutanée.

ABIVAX détient les droits d'exploitation d'ABX203 sur plus de 80 territoires en Asie, Europe et Afrique. Ils ont été acquis en 2013 auprès du Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie (CIGB) de La Havane, après le succès des essais cliniques de Phase I, I/II et III menés sous l'égide du CIGB à Cuba et au Bangladesh. Ces études ont démontré qu'ABX203 a bien été toléré par les patients et a eu un effet antiviral semblable à celui du PEG-INF-alpha. Cependant, à l'inverse du PEG-INF-alpha, cet effet sur la charge virale du VHB s'est maintenu pendant une période d'au moins 6 mois après l'arrêt du traitement. Cet effet durable sans précédent, assorti d'une durée de traitement plus courte, atteste des avantages thérapeutiques importants qu'ABX203 est susceptible d'offrir aux patients par rapport aux traitements traditionnels contre le CHB.

“Les études cliniques réalisées à partir de ABX203 ont fourni la preuve de concept de la vaccination thérapeutique contre l'hépatite B chronique. Son effet durable unique et sa durée d'administration réduite démontrent que ABX203 pourrait offrir des avantages thérapeutiques significatifs par rapport aux traitements standards pour les patients atteints d'hépatite B chronique”, a déclaré Professeur Christian Trépo, l'un des plus éminents experts mondiaux sur la question.

Un essai pivot de phase IIb/III est actuellement en phase de démarrage dans 50 centres cliniques, répartis sur 7 pays de la région Asie-Pacifique. Cette étude vise à recruter environ 230 patients atteints d'hépatite B chronique HBeAg-négative.

Dans le cadre de cette étude à grande échelle, un groupe de patients se verra administrer ABX203 pendant 24 semaines, en plus d'un traitement par analogues nucléosidiques (NUC), qui constituent avec le PEG-IFN la norme de soins actuelle. Ces patients seront évalués par rapport à un groupe témoin recevant uniquement un traitement par NUC. L'étude évaluera les objectifs suivants après 48 semaines, soit 24 semaines après la fin du traitement ABX203:

- Analyse de la durée du contrôle de la maladie après l'arrêt du traitement par NUC.
- Évaluation de l'innocuité et de la réactogénicité du vaccin ABX203.
- Analyse de la production d'anticorps et des réponses immunitaires cellulaires au traitement ABX203.

Les résultats de cette étude de phase IIb/III seront rendus publics au troisième trimestre 2016. Un résultat positif devrait, par la suite, permettre à ABIVAX de déposer une demande pour approbation de commercialisation dans certains pays asiatiques.

"Nous sommes convaincus que ABX203, notre vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique, pourrait être une avancée majeure dans le traitement des patients atteints de cette maladie dévastatrice. L'étude pivot de phase IIb/III dont nous avons annoncé le lancement aujourd'hui, est conçue de façon à confirmer que ABX203 peut offrir des avantages cliniques significatifs en terme de suppression virale sur long terme, un objectif qui ne peut être atteint à l'heure actuelle avec la norme de soins en vigueur", a expliqué Professeur Hartmut Ehrlich, CEO de ABIVAX.

"Ce vaccin thérapeutique de premier plan est en cours d'obtention d'une approbation de commercialisation à Cuba. Nous sommes très heureux de constater les progrès réalisés par notre partenaire Abivax concernant le développement international de ce traitement immunothérapeutique de pointe contre l'hépatite B chronique", s'est félicité Dr. Gerardo Guillen, Directeur de la R&D au CIGB, à La Havane.

A propos de l'hépatite B (VHB)

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) est un grave problème de santé publique dans le monde et est responsable de tout un éventail de maladies hépatiques : infection subclinique, hépatite autolimitée aiguë, ou hépatite fulminante, entre autres. Les personnes infectées par le VHB sont également susceptibles de développer des infections persistantes, qui peuvent conduire à des maladies chroniques, voire au décès pour cause de cirrhose ou carcinome hépatocellulaire (CHC).

Selon des données OMS, 2 milliards de personnes sont infectées par le VHB dans le monde et plus de 350 millions de personnes, soit 5% de la population mondiale, souffrent d'infection chronique qui perdure toute leur vie. L'infection par le VHB est une cause bien établie d'hépatite aiguë et chronique, de cirrhose, d'insuffisance hépatique et de cancer du foie. Elle est responsable de plus de 80% des carcinomes hépatocellulaires. Entre 1 et 1.5 million de personnes meurent chaque année des conséquences d'une hépatite B.

On estime que 200 millions de personnes souffrent actuellement d'hépatite B chronique en Asie du Sud-Est et dans le Pacifique, une région qui concentre à elle seule 30% de la charge totale de morbidité du monde et compte près d'un quart de la population mondiale.

A propos d'ABIVAX

ABIVAX est une société de biotechnologie de référence en Europe, spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation d'antiviraux et de vaccins humains dans le traitement de maladies infectieuses parmi les plus importantes, telles que le VIH/sida ou l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH et ABX203, un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique. Le portefeuille global d'ABIVAX comprend d'autres antiviraux et vaccins qui pourraient entrer en clinique dans les 18 prochains mois. ABX464 a été développé grâce à la plateforme antivirale d'ABIVAX, qui permet de viser un grand nombre de cibles viraux dans la production et la transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules hôtes. ABIVAX s'appuie donc sur ses technologies de pointe telles que les interactions moléculaires complexes protéines/ARN pour découvrir et développer des thérapies propriétaires destinées à aider les patients à éliminer des virus pathogènes.

ABIVAX mène ses activités de recherche et développement à Évry (France) et Montpellier (France). En outre, ABIVAX bénéficie de partenariats de long terme avec le Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie - CIGB (La Havane, Cuba), le Finlay Institute (La Havane, Cuba), l'institut de génétique moléculaire de Montpellier (CNRS-Université de Montpellier, France), l'Institut de recherche Scripps (La Jolla, CA, USA), l'Université de Chicago (Chicago, IL, USA), Brigham Young University (Provo, UT, USA), l'Institut Curie (Paris, France) et l'Institut Pasteur (Paris, France). ABIVAX a également l'intention de poursuivre son développement via la commercialisation de produits au moyen d'accords de licence s'inscrivant dans le cadre de sa stratégie.

ABIVAX a été fondé par le Dr. Philippe Pouletty, Directeur général de Truffle Capital, qui est depuis l'origine l'investisseur de référence d'ABIVAX. Plus d'informations sur : www.ABIVAX.com

Contacts

ABIVAX
Prof. Hartmut J. Ehrlich, CEO

Relations Presse
ALIZE RP
Caroline Carmagnol et Valentine Boivin
abivax@alizerp.com
+33 1 44 54 36 63 / + 33 6 64 18 99 59