



ABX203 (HeberNasvac) reçoit sa première autorisation de commercialisation à Cuba

Paris, le 8 décembre 2015 – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux pour des maladies telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique (VHB), et le Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie (CIGB), un leader mondial dans les biotechnologies, annoncent aujourd'hui que le CECMED (autorité réglementaire cubaine) a donné au CIGB sa première autorisation de commercialisation pour ABX203, un vaccin thérapeutique *first-in-class* contre le VHB, sous le nom commercial «HeberNasvac ».

Gerardo Guillen, PhD, Directeur de la R&D au CIGB à La Havane ajoute : « *Au cours des essais cliniques, les réponses immunitaires observées chez les patients atteints d'hépatite B chronique (CHB) recevant ABX203 montrent clairement que le vaccin thérapeutique est en mesure d'aider les patients à surmonter la paralysie immunitaire qui est si typique dans la forme chronique de la maladie. Les études précédentes d'ABX203 ont fourni la preuve clinique du concept de vaccination thérapeutique dans l'hépatite B chronique. ABX203 (HeberNasvac) a fait la preuve d'un effet prolongé sans précédent, obtenu avec une durée de traitement plus courte et une meilleure tolérance par rapport au PEG--INF--alpha. En d'autres termes, les données soulignent les avantages thérapeutiques importants qu'ABX203 pourrait offrir aux patients par rapport aux traitements existants contre le CHB.* »

ABX203 est administré sous forme de solution par pulvérisation nasale et d'injection par voie sous-cutanée. Il 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 d'hépatite B chronique. Le vaccin thérapeutique est composé de 2 protéines recombinantes du virus de l'hépatite B (VHB), l'antigène de surface (HBsAg) et l'antigène « core » contenu dans la nucléocapside du virus (HBcAg).

ABIVAX détient les droits de développement et de commercialisation d'ABX203 pour plus de 80 pays 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, II et III menés à Cuba et au Bangladesh. Ces études ont démontré qu'ABX203 a été bien toléré par les patients et a eu un effet antiviral analogue à celui du PEG--INF--alpha. De plus, cet effet sur la charge virale du VHB s'est maintenu pendant une période de temps plus longue. Cette efficacité prolongée sans précédent, accompagnée d'une durée de traitement plus courte et d'un mode d'administration plus simple, atteste des avantages thérapeutiques importants qu'ABX203 est susceptible d'offrir aux patients par rapport aux traitements traditionnels contre l'hépatite B chronique.

Le Professeur Hartmut Ehrlich, MD, Directeur général d'ABIVAX commente : « *Nous sommes très heureux de cette première autorisation de commercialisation (AMM) pour ABX203. Elle représente un jalon important pour le CIGB, ABIVAX et, surtout, pour tous les patients souffrant d'hépatite B chronique. Nous sommes impatients de*

mettre à disposition ce traitement efficace dans la durée chez des millions de patients qui ont actuellement besoin d'un traitement quotidien et à vie pour lutter contre cette maladie dévastatrice. »



Le CIGB a réussi avec succès la mise sur le marché de nombreux médicaments, ce qui reflète la qualité de ses produits. Par exemple, leur vaccin prophylactique contre l'hépatite B est enregistré dans plus de 50 pays, et plus de 200 millions de doses ont été administrées, conduisant à donner au CIGB une réputation internationale d'excellence

Par ailleurs cette première AMM à Cuba permettra de déposer rapidement le dossier de données utilisées par les autorités réglementaires cubaines pour des demandes d'autorisation de commercialisation dans certains pays clés pour ABIVAX.

En outre, ABIVAX mène actuellement sa propre étude clinique pivot de phase IIb/III pour ABX203. Cette étude contrôlée randomisée en aveugle dont le recrutement de patients est achevé (276) est actuellement en cours de réalisation dans plus de 40 centres de sept pays de la région Asie-Pacifique (Australie, Nouvelle-Zélande, Taïwan, Hong-Kong, Thaïlande, Singapour et Corée du Sud). Les résultats de l'étude devraient être rendus publics à la fin du quatrième trimestre 2016.

Dans cette étude pivot randomisée en cours, un groupe de patients se voit administrer ABX203 pendant 24 semaines, en plus d'un traitement standard actuel de soins (des analogues nucléosidiques, NUC), et le groupe témoin reçoit uniquement la norme de soins NUC. Tous les traitements sont interrompus après 24 semaines de traitement. Le critère d'évaluation principal de l'étude est le pourcentage de sujets ayant une charge virale < 40 UI/ml à 24 semaines après la fin du traitement avec ABX203. S'ils sont positifs, les résultats de l'étude permettront de demander l'approbation d'ABX203 dans d'autres pays, en particulier dans la région Asie-Pacifique, où résident la majorité des patients atteints d'hépatite B chronique.

A propos de l'hépatite B chronique

L'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) est un grave problème de santé publique qui a un impact socio-économique important dans le monde entier. Le VHB est responsable ou contribue au développement d'un large éventail de maladies du foie et entraîne une mortalité précoce.

Selon des données de l'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 au VHB est une cause établie de cirrhose du foie, d'insuffisance hépatique et de cancer du foie.

Elle est la cause 80% des carcinomes hépatocellulaires (CHC). Entre 1 et 1,5 million de patients meurent chaque année des conséquences d'une hépatite B virale.

200 millions de personnes sont atteintes du CHB au plan mondial dont ¼ en Asie du Sud-Est et dans les régions du Pacifique, ce qui représente 30% du taux global de morbidité. En Europe, on estime à 14 millions le nombre de personnes souffrant de CHB.

ABIVAX (www.abivax.com) est une société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida et 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/sida, administrée par voie orale et à l'épreuve des résistances développées par le virus ; et ABX203, un vaccin thérapeutique potentiellement capable de guérir l'hépatite B chronique. ABIVAX développe également d'autres médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux susceptibles de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. Une présentation générale d'ABIVAX ainsi qu'un accès chronologique aux communications de l'entreprise sont disponibles sur www.abivax.com.

Suivez-nous sur Twitter [@ABIVAX](https://twitter.com/ABIVAX)



Contacts

Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général

Relations

investisseurs Raquel

Lizarraga

raquel.lizarraga@abivax

.com +33 1 53 83 09 63

Relations presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / + 33 1 44 54 36 64

**Citigate Dewe
Rogerson**

Lucie Larguier

abivax@citigate.fr

+33 1 53 32 84
75

Life Sci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.
com

+41 79 367 6254