

## **Une analyse de l'étude de Phase IIb/III sur l'ABX203 pour le traitement des patients chroniquement infectés par le virus de l'hépatite B met en évidence la bonne tolérance du traitement, mais révèle que le critère d'évaluation principal ne sera probablement pas atteint**

- Les patients continuent d'être suivis après traitement avec l'ABX 203 conformément au protocole de l'étude afin d'obtenir des informations additionnelles sur les résultats cliniques et les critères d'évaluation secondaires
- La stratégie de développement d'ABX203 est en cours d'examen, y compris l'addition d'un adjuvant, de nouveaux schémas d'administration et combinaisons thérapeutiques
- L'essai de Phase IIa d'ABX464 contre le VIH/SIDA progresse de façon satisfaisante
- 4 candidats supplémentaires dans le portefeuille de la société

**Paris, le 17 juin 2016** - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), une société innovante dans le développement de médicaments antiviraux et de traitements immuno-thérapeutiques pour des maladies infectieuses telles que le VIH/sida, l'hépatite B chronique, le chikungunya et le virus Ebola, ainsi que d'un adjuvant pour renforcer la réponse immunitaire, annonce aujourd'hui qu'une analyse de futilité a mis en évidence que le critère d'évaluation principal de son étude ABX203-002, un essai clinique de Phase IIb/III visant à démontrer l'efficacité d'ABX203 chez les patients atteints d'hépatite B chronique, avait peu de chance d'attendre son critère d'évaluation principal.

L'étude ABX203-002 est une étude ouverte, randomisée et comparative qui vise à évaluer l'efficacité d'ABX203 à contrôler l'évolution du virus de l'hépatite B après l'arrêt des analogues nucléosidiques (NUC), notamment à maîtriser durablement la charge virale sur une période plus longue comparée aux traitements standards actuels. Cette étude est en cours de réalisation dans sept pays de la région Asie-Pacifique (Australie, Nouvelle-Zélande, Taïwan, Hong-Kong, Thaïlande, Singapour et Corée du Sud). Dans le cadre de cette large étude, dont l'inclusion des 276 patients a été finalisée en Septembre dernier, un groupe était traité par ABX203 pendant 24 semaines, en complément du traitement standard actuel (analogues nucléosidiques (NUC)). Tout traitement a été ensuite interrompu et les patients sont évalués par rapport au groupe témoin ayant reçu uniquement un traitement par analogues nucléosidiques. Le critère d'évaluation principal de l'étude est le pourcentage de sujets avec une charge virale <40 IU/ml à 48 semaines, c'est-à-dire 24 semaines après la fin du traitement.

Une analyse de futilité a été conduite de manière non- planifiée à cause d'une augmentation récente du taux de patients exclus de l'étude du fait du rebond de leur charge virale. Une analyse de futilité est une analyse conduite pendant le déroulement d'une étude clinique afin de décrire la probabilité de l'étude

d'atteindre son critère d'évaluation principal. Le résultat de cette analyse a mis en évidence qu'un résultat positif de l'étude sur son critère d'évaluation principal était improbable.

Le Comité Indépendant de Surveillance de l'étude ABX203-002 s'est réuni. Il a reconnu la bonne tolérance de l'ABX203 et a recommandé que l'étude soit continuée conformément à son protocole c'est à dire que les patients soient surveillés jusqu'à la fin des 24 semaines après traitement, afin de continuer à évaluer l'évolution de leur charge virale et d'avoir un panorama complet des critères d'évaluation secondaires. Les investigateurs, les Autorités de Santé concernées et les patients sont en train d'être informés des conclusions du Comité Indépendant de Surveillance.

Dans une étude de Phase II antérieure, d'un design différent et réalisée en Asie, des patients naïfs souffrant d' Hépatite B chronique s'étaient vus administrer ABX203 en monothérapie. Cette étude avait démontré un rebond de la charge virale après l'arrêt du traitement beaucoup plus tardif que chez les patients traités avec l'interféron pégylé (PEG-INF-alpha).

La stratégie de développement de l'ABX203 est en cours d'examen, en incluant l'utilité d'un adjuvant afin de renforcer la réponse à cette immunothérapie, de nouveaux schémas d'administration et des combinaisons thérapeutiques qui devront être évalués par d'autres essais précliniques et potentiellement cliniques.

Le portefeuille d'ABIVAX inclut d'autres produits candidats qui progressent conformément aux prévisions. ABX464, en développement pour le traitement du VIH, a récemment commencé un deuxième essai de Phase IIa après avoir démontré en début d'année son innocuité et ses propriétés antivirales dans un essai de Phase I précédent. L'étude en cours, contrôlée et avec placebo, est conçue pour démontrer l'effet prolongé de l'ABX464, qui a été observée dans des études précliniques. Elle prévoit d'enrôler au total 28 patients, dont l'infection à VIH est déjà complètement contrôlée par un traitement renforcé au Darunavir : En plus de leur traitement existant, 21 patients se verront administrer ABX464 et les 7 patients restants recevront un placebo. Après 28 jours, tous les traitements seront interrompus, et l'étude mesurera alors le temps écoulé avant que le virus ne réapparaisse dans le sang des patients traités avec ABX464, en comparaison avec le groupe témoin. Le critère d'efficacité principal de l'étude sera le temps écoulé avant le rebond de la charge virale. Ce rebond est supposé provenir des réservoirs du VIH, qui ne sont pas affectés par les combinaisons actuelles de traitements antirétroviraux. Les premiers résultats de l'étude devraient être rendus publics au 4<sup>ème</sup> trimestre 2016.

ABIVAX s'appuie sur trois différentes plateformes de recherche de médicaments:

- Une plateforme unique et propriétaire de recherche de traitements antiviraux, qui a permis l'identification de l'ABX464. Abivax est aussi en train d'optimiser deux petites molécules thérapeutiques pour le traitement du chikungunya. De plus, cette plateforme de recherche antivirale est utilisée pour identifier des nouveaux composés chimiques actifs contre la dengue, le virus respiratoire syncytial (VRS) et d'autres maladies infectieuses.
- Une plate-forme adjuvants dont fait partie le composé ABX196, un activateur immunitaire pour les maladies infectieuses et l'oncologie,
- Une plate-forme « hyperimmune », qui se concentre sur la découverte d'une nouvelle approche pour traiter le virus Ebola.



De plus amples détails concernant ces plateformes de recherche et les molécules prometteuses qu'elles ont produites feront l'objet d'un R&D Day durant le second semestre 2016.

L'équipe de direction d'Abivax tiendra une conférence téléphonique pour discuter de ces développements aujourd'hui, 17 Juin à 19 h CET/ 13h EDT. Les numéros d'appel et codes sont les suivants :

Depuis la France: +33 (0)1 76 77 22 31  
Depuis l'Allemagne: +49 (0)69 2222 10626  
Depuis la Grande Bretagne: +44 (0)203 427 1916  
Depuis les Etats Unis: +1 212 444 0895  
Code d'accès: **8743808**

Le contenu de cette conférence téléphonique restera disponible pendant 7 jours aux numéros suivants :

Depuis la France : +33 (0)1 74 20 28 00  
Depuis l'Allemagne : +49 (0)89 2030 3201  
Depuis la Grande Bretagne : +44 (0)20 3427 0598  
Depuis les Etats Unis : +1 347 366 9565  
Code d'accès : 8743808

**ABIVAX** est une société innovante de biotechnologie dans la recherche et le développement de traitements antiviraux et immunothérapeutiques pour soigner des 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, une immunothérapie récemment approuvée à Cuba et en développement clinique avancé dans d'autres pays qui a le potentiel de soigner l'hépatite B chronique. ABIVAX développe également d'autres antiviraux et immunothérapies susceptible de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. Une présentation d'ABIVAX récemment mise à jour, comprenant notamment un calendrier prévisionnel des informations concernant la société, est disponible sur [www.abivax.com](http://www.abivax.com). Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX

## Contacts

### Relations investisseurs

Raquel Lizarraga  
[raquel.lizarraga@abivax.com](mailto:raquel.lizarraga@abivax.com)  
+33 1 53 83 09 63

### Relations presse

**ALIZE RP**  
Caroline Carmagnol et Margaux Pronost  
[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)  
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

### Citigate Dewe Rogerson

Antoine Denry et Alexandre Dechaux  
[abivax@citigate.fr](mailto:abivax@citigate.fr)  
+33 1 53 32 84 75

### LifeSci Advisors

Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254