

ABIVAX obtient le feu vert pour commencer, en Espagne, sa seconde étude clinique de Phase IIa d'ABX464 dans le traitement du VIH

Afin d'évaluer l'effet durable de la réduction de la charge virale après la fin du traitement chez les patients dont la maladie est contrôlée par Darunavir / Ritonavir

Premiers résultats attendus au 4^{ème} trimestre 2016

Paris (France), le 19 avril 2016 – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins thérapeutiques pour des maladies infectieuses telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique, a annoncé aujourd'hui que sa seconde étude clinique de Phase IIa d'ABX464, un candidat médicament « first-in-class » pour le traitement des patients atteints du VIH, a été approuvée par les comités compétents en matière de réglementation et d'éthique en Espagne. Des approbations supplémentaires devraient être obtenues très prochainement en Belgique et en France.

ABX464 est une petite molécule, administrée par voie orale, actuellement en cours d'évaluation clinique de phase intermédiaire chez des patients infectés par le VIH. Ce candidat médicament agit en inhibant la réplication du VIH au moyen d'un mécanisme totalement nouveau (la modulation de la biogénèse de l'ARN viral), potentiellement à l'épreuve des résistances développées par le virus et susceptible de réduire durablement la charge virale des patients. Les résultats de la première étude de Phase IIa, présentés à CROI (Conférence sur les Rétrovirus et les Infections Opportunistes) en février dernier, ont souligné les résultats suivants pour l'administration d'ABX464 en monothérapie : 1/ un effet « dose-dépendant » de réduction de la charge virale chez 4 des 6 patients de la cohorte s'étant vue administrer la dose la plus élevée de 150mg atteignant une réduction de la charge virale d'au moins 0.5 log₁₀ au quatorzième jour de traitement ; 2/ un bon profil d'innocuité et de tolérance sans aucun effet indésirable sérieux ou sévère. Cette deuxième étude de Phase IIa est la prochaine étape dans la poursuite du développement de ce nouveau candidat médicament antiviral.

Suite à l'obtention de cette approbation en Espagne, 28 patients seront enrôlés dans le cadre de cette seconde étude de Phase IIa, et les premiers résultats devraient être rendus publics au 4^{ème} trimestre 2016. En plus de cet essai clinique de Phase IIa, des études cliniques à grande échelle devraient être lancées début 2017.

« Suite à la publication récente des résultats positifs de la première étude de Phase IIa, qui a démontré la bonne tolérance d'ABX464 et son effet de réduction de la charge virale chez des patients n'ayant jamais été traités, nous sommes impatients de commencer cette seconde étude de Phase IIa », a déclaré le Dr. Jean-Marc Steens, Directeur médical d'ABIVAX.

Cette étude clinique de Phase IIa sera menée, sous réserve de l'obtention des approbations requises, dans



7 sites d'excellence en France, en Belgique et en Espagne. L'un des principaux objectifs de l'étude est d'évaluer l'effet à long terme d'ABX464 sur le contrôle de la réplication virale, après l'interruption du traitement.

« Cette approbation démontre une nouvelle fois la solidité du plan de développement clinique d'ABIVAX. Cet essai clinique de Phase IIa est conçu pour valider les données précliniques prometteuses obtenues précédemment avec ABX464, notamment le contrôle durable de la charge virale après l'interruption du traitement antirétroviral, et pour générer des données cliniques fiables susceptibles de distinguer ABX464 de tous les autres traitements disponibles contre le VIH », a ajouté de son côté le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur général d'ABIVAX.

A propos d'ABIVAX (www.ABIVAX.com)

ABIVAX 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 d'ABIVAX récemment mise à jour, comprenant notamment un calendrier prévisionnel des informations concernant la société, est disponible sur www.abivax.com. Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX

Contacts

Relations investisseurs

Raquel Lizarraga
raquel.lizarraga@abivax.com
+33 1 53 83 09 63

Citigate Dewe Rogerson

Antoine Denry et Alexandre Dechaux
abivax@citigate.fr
+33 1 53 32 84 75

LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Relations presse

ALIZE RP
Caroline Carmagnol et Margaux Pronost
abivax@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65