



## L'approche novatrice d'ABIVAX dans le traitement du VIH démontre son innocuité et son activité antivirale préliminaire en Phase IIa

**Les résultats, présentés à CROI, de l'étude d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs soutiennent l'évaluation de sa capacité à retarder le rebond de la charge virale**

**Une deuxième étude de Phase IIa prévue pour évaluer l'effet durable d'ABX464 sur le contrôle de la charge virale**

Paris (France), 25 février 2016 – ABIVAX (Paris:ABVX) (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 telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique, a présenté aujourd'hui les résultats de son étude clinique de Phase IIa, qui démontre l'innocuité et le fort potentiel de réduction de la charge virale d'ABX464 dans le traitement de patients naïfs infectés par le virus du VIH. Ces résultats ont été présentés par le Dr. Jean-Marc Steens, Directeur médical d'ABIVAX, résumant les données publiées dans un abstract intitulé « Démonstrations précoces de la réduction de la charge virale et de l'innocuité d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs », lors de la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI), qui avait lieu cette année à Boston, aux Etats-Unis. ABX464 est un traitement administré par voie orale visant à bloquer la réplication du VIH, au moyen d'un mécanisme d'action entièrement nouveau : la modulation de la biogénèse de l'ARN viral qui agit en ciblant la protéine Rev. ABIVAX estime qu'ABX464 a le potentiel de répondre au besoin urgent de contrôler à long terme le rebond de la charge virale du VIH, suite à l'interruption ou l'arrêt du traitement.

*« Les résultats positifs de cette première étude de phase IIa démontrent de manière satisfaisante l'innocuité et la tolérance d'ABX464, le candidat médicament contre le VIH, ainsi que son effet 'dose-dépendant' de réduction de la charge virale », déclare le Professeur Robert L. Murphy, Directeur du Public Health and Medicine Institute de la Northwestern School of Medicine à Chicago, Etats-Unis.*

### Détails de l'étude

L'objectif de l'étude présentée à CROI était d'évaluer l'innocuité d'ABX464, à doses croissantes et contre placebo, dans le traitement de patients naïfs infectés par le VIH issus de l'île Maurice et de la Thaïlande. Les patients ont été randomisés en 5 cohortes successives comportant chacune 8 patients, dont 6 traités pendant 14 ou 21 jours avec ABX464 et 2 avec un placebo. Les cohortes successives se sont vues administrer des doses de 25, 50, 75, 100 et 150 mg en dose quotidienne unique. Les cohortes ayant reçu des doses de 25, 50 et 100 mg ont pris le traitement à jeun pendant 21 jours ; les cohortes ayant reçu des doses de 75 et 150 mg ont pris le traitement après un repas pendant 14 jours. Une réduction de la charge virale d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a été observée chez 1 patient sur 6 dans la cohorte 75 mg, 2 patients sur 6 dans la cohorte 100 mg et 4 patients sur 6 dans la cohorte 150 mg. Il n'y a pas eu de variation significative de la charge virale chez les 6 patients sous placebo dans ces cohortes. Les effets indésirables constatés, fréquemment observés dans le cadre de traitements



médicamenteux, ont été des nausées, des vomissements et des maux de tête. Tous les effets indésirables constatés se sont manifestés dans les premières 24 heures de l'administration et se sont estompés ensuite. Aucun effet indésirable n'a dépassé le grade 2. L'analyse pharmacocinétique préliminaire indiquerait que ces effets secondaires seraient liés au Cmax.

L'administration d'ABX464 en monothérapie a montré un effet « dose-dépendant » de réduction de la charge virale chez 4 à 6 patients de la cohorte s'étant vue administrer une dose de 150mg atteignant une réduction de la charge virale d'au moins  $0,5 \log_{10}$  au quatorzième jour de traitement. Les analyses pharmacocinétiques préliminaires ne font pas la différence entre répondeurs et non-répondeurs.

« Ces données sont très encourageantes, et nous incitent à lancer un second essai de Phase IIa », ajoute le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

« L'un des principaux objectifs de ce nouvel essai sera d'évaluer l'effet durable d'ABX464 sur le contrôle de la charge virale, après l'arrêt du traitement. En outre, une attention particulière sera portée aux réservoirs du VIH, qui sont à l'origine du rebond de la charge virale », a déclaré le Dr. Steens. « Cette seconde étude de phase IIa d'ABX464 sera menée en combinaison avec d'autres thérapies, chez des patients en cours de traitement. Les modalités de cette nouvelle étude, qui sera menée en Belgique, en France et en Espagne, seront rendues publiques dans les prochaines semaines ».

L'abstract « Démonstrations précoces de la réduction de la charge virale et de l'innocuité d'ABX464 dans le traitement du VIH chez des patients naïfs » sera disponible sur le site Web de la Conférence CROI : [www.croiconference.org](http://www.croiconference.org)

#### **A propos d'ABX464**

ABX464 est un candidat médicament antiviral « first-in-class » pour le traitement des patients infectés par le virus du VIH. Administrée par voie orale, cette petite molécule innovante bloque la réplication du VIH au moyen d'un mécanisme totalement nouveau, qui inhibe efficacement l'activité de Rev. Les résultats des tests précliniques menés sur des souris humanisées ont démontré que l'administration d'ABX464 en monothérapie entraîne une réduction durable de la charge virale après la cessation du traitement. (Campos et al, *Retrovirology* 2015, 12 :30). Une étude préalable visant à évaluer l'impact de la prise alimentaire a démontré que la biodisponibilité a triplé chez les patients s'étant vus administrer le traitement après un repas, avec seulement un effet marginal sur le métabolite glucuronide.

**ABIVAX** ([www.abivax.com](http://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. Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX\_

#### **Contacts**

##### **Relations investisseurs**

Raquel Lizarraga  
[raquel.lizarraga@abivax.com](mailto:raquel.lizarraga@abivax.com)

##### **Relations presse**

**ALIZE RP**  
Caroline Carmagnol et Florence Portejoie



+33 1 53 83 09 63

**Citigate Dewe Rogerson**

Lucie Larguier

[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

[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)

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