



Traitement du premier patient VIH positif dans l'essai clinique de Phase IIa d'ABIVAX avec ABX464

Le mécanisme d'action novateur d'ABX464 pourrait entraîner une baisse durable de la charge virale

La fréquence et d'administration et la durée du traitement avec ABX464 pourraient être inférieures à celles des traitements actuels contre le VIH grâce à son impact persistant

Paris, le 2 février 2015 – ABIVAX, société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins, annonce le lancement et le recrutement de son premier patient pour son étude clinique de Phase IIa d'ABX464 chez les malades VIH positif.

ABX464 est une petite molécule novatrice inhibant la réplication du VIH par un mécanisme totalement nouveau. Pour la première fois dans le traitement du Sida, cette molécule pourrait entraîner une baisse de la charge virale persistant à long terme après un traitement de quelques semaines seulement.

En collaboration notamment avec l'équipe du Professeur Jamal Tazi du CNRS à Montpellier, ABIVAX a conçu ABX464 pour proposer une amélioration significative dans le traitement du VIH. ABX464 interfère avec la biogénèse des ARN viraux qui sont indispensables à la réplication du virus du sida, un mécanisme d'action jamais exploité auparavant.

Dans des modèles pré-cliniques de référence, ABX464 a démontré sa capacité d'induire une baisse significative de la charge virale qui persiste pendant plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Il s'agit d'un effet anti-viral jamais observé avec les médicaments actuels.

Avec les médicaments actuels pour traiter le sida, dès l'arrêt du traitement, le virus se multiplie à nouveau imposant habituellement un traitement des malades à vie.

De plus, dans les essais pré-cliniques, aucun mutant du VIH n'a été identifié pouvant résister à ABX464.

Ce mécanisme d'action unique signifie qu'ABX464 pourrait, sous réserve de confirmation dans les essais cliniques :

- Induire un contrôle à long terme de la charge virale,
- Prévenir la résistance au traitement,
- Etre administré moins fréquemment et moins longtemps que les traitements standards ; représentant une opportunité de réduction des dépenses de santé et un plus large accès aux soins

Après avoir examiné l'ensemble des données disponibles sur ABX464, le Professeur Mark Wainberg, M.D., ancien président de la « International AIDS Society » et l'un des meilleurs experts du VIH au monde, commente : « *Si ses caractéristiques uniques sont confirmés dans le programme de développement clinique actuellement en cours, ABX464 pourrait devenir l'élément central d'un traitement curatif et fonctionnel du SIDA.* »

Cette étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, qui se déroule à l'île Maurice est le premier avec ABX464 sur des patients atteints du VIH. L'étude évalue la sécurité et l'efficacité d'ABX464 et fait suite au succès de l'étude de Phase I menée sur des volontaires sains en décembre 2014 et qui a confirmé la sécurité, la bonne tolérance et le profil pharmacocinétique favorable d'ABX464.

Pour cette nouvelle étude, 80 patients naïfs aux traitements seront répartis en 10 cohortes composées chacune de 6 patients recevant ABX464 et de 2 patients recevant un placebo. Cinq doses seront évaluées (25, 50, 75, 100 and 150mg) ainsi que deux fréquences d'administration (quotidienne et tous les 3 jours). La



durée du traitement est de deux semaines et pourra être portée à trois semaines. La charge virale sera mesurée avant, pendant et après le traitement. Les critères d'évaluation de l'étude sont la tolérance, la charge virale, ainsi que le nombre de lymphocytes CD4 et CD8.

L'objectif de cette étude est de permettre à ABIVAX de déterminer la dose et la fréquence d'administration du médicament pour la prochaine étude clinique de phase IIb, dont le lancement est prévu au cours du second semestre de 2015.

Le professeur Hartmut Ehrlich, M.D., directeur général d'ABIVAX, commente : « Nous sommes heureux de continuer à faire progresser le développement d'ABX464. Nous abordons 2015 avec confiance, car cette année sera cruciale dans le développement de ce produit phare. Nous attendons les résultats de cette étude de Phase IIa avec impatience, en particulier la capacité d'ABX464 d'induire une réduction durable de la charge virale. Avec son mode d'action unique, ABX464 pourrait représenter une amélioration significative dans le traitement des patients atteints du VIH. »

Le professeur Jamal Tazi indique : « Notre plateforme technologique visant les ARN messagers des virus est une approche nouvelle pour bloquer la réplication d'un virus. Elle nous fournit des candidats médicaments très prometteurs contre le VIH ainsi que d'autres virus pathogènes chez l'homme. »

ABX464 est le premier médicament candidat issu de la plate-forme technologique propriétaire d'ABIVAX et de la chimiothèque qui en a été dérivée. Cette plateforme repose sur une connaissance approfondie des processus de transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et de la capacité de ces composés chimiques propriétaires à interférer avec la biogénèse des ARN viraux.

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 de 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

Contact

ABIVAX

Prof. Hartmut J. Ehrlich, CEO

Relations Presse

Citigate Dewe Rogerson

Ari Levine - Lucie Larguier (Paris)

David Dible (Londres)

ari.levine@citigate.fr / david.dible@citigatedr.co.uk

+33 1 53 32 84 71 / +44 20 7282 2949