



Publication dans *Retrovirology* du mécanisme d'action d'ABX464, l'anti-VIH d'ABIVAX, premier d'une nouvelle classe thérapeutique

Un nouveau mécanisme d'action – l'inhibition de la sortie de l'ARN du noyau des cellules infectées – associé à des propriétés anti-virales uniques

Contrairement à tous les traitements actuels :

- ABX464 induit une baisse de la charge virale se prolongeant après l'arrêt du traitement
- aucun VIH mutant n'apparaît suite au traitement

Des essais cliniques de phase II en cours

Paris, le 13 avril 2015 – ABIVAX, société de biotechnologie de référence en Europe, spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation d'antiviraux et de vaccins humains annonce aujourd'hui la publication du mécanisme d'action d'ABX464 dans le numéro d'avril de *Retrovirology* : <http://www.retrovirology.com/content/12/1/30/abstract>, une revue scientifique de premier plan à comité de lecture. ABX464 est une petite molécule novatrice en phase II d'essais cliniques, inhibant la réplication du VIH par un mécanisme totalement nouveau.

La recherche d'avant-garde décrite dans la publication a été menée dans les laboratoires d'ABIVAX et dans six institutions de premier plan en France, au Canada et en Suisse sous la direction du Professeur Jamal Tazi, de l'Institut de Génétique Moléculaire (CNRS - Montpellier France). L'équipe a pu démontrer que :

1. **ABX464 bloque la réplication du virus** en empêchant l'exportation d'ARN viral du noyau au cytoplasme des cellules infectées. Ce transport nécessite normalement l'intervention d'une protéine virale appelée Rev, et ABX464 inhibe efficacement l'activité de Rev. Jamais ciblée auparavant, Rev semble désormais présenter un intérêt potentiel pour le traitement du VIH. ABX464 est la première molécule en développement destinée à l'inhiber.

Jamal Tazi, auteur principal de l'article, souligne qu' "ABX464 vise un évènement intervenant après l'intégration du matériel génétique viral dans les cellules. Ainsi, non seulement ABX464 empêche l'infection de nouvelles cellules, mais c'est aussi le seul produit à ce jour pouvant agir sur les cellules déjà infectées pour bloquer la synthèse de nouveaux virus". Il précise que "le "réservoir" de cellules infectées difficile à atteindre avec les thérapies actuelles, pourrait désormais l'être."

De fait, dans un modèle préclinique de référence, ABX464 induit une baisse significative de la charge virale persistant pendant plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Au contraire, pour le groupe de "contrôle" recevant une trithérapie actuellement utilisée en clinique, la charge virale a immédiatement rebondi après l'arrêt du traitement. Les traitements actuels ne font que contenir le virus alors qu'ABX464 induit une suppression persistante de la charge virale.

2. **ABX464 n'affecte pas le traitement cellulaire normal de l'ARN chez les humains.** Cette découverte importante suggère qu'ABX464 est spécifique des ARN du VIH et n'influence pas la synthèse des protéines humaines.
3. **ABX464 ne cible pas de mutants du VIH devenant résistants au traitement.** Cela suggère que, contrairement à tous les autres antiviraux utilisés contre le VIH, ABX464 pourrait être efficace en monothérapie.

Pour le Professeur Mark Wainberg, M.D., ancien Président de la « International AIDS Society » et co-auteur de la publication, *"les données obtenues avec ABX464 sont très encourageantes. ABX464 pourrait devenir l'élément central du premier traitement curatif pour des patients séropositifs ou atteints du SIDA"*.

Le supplément à la publication de *Retrovirology* fait état d'études réglementaires de toxicité et de pharmacocinétique menées avec succès.

Didier Scherrer, PhD, Vice-Président d'ABIVAX, indique qu' *"ABIVAX a donc reçu l'autorisation de mener des essais cliniques avec ABX464, la phase I chez des volontaires sains. Sur la base des données de sûreté et de pharmacocinétique, ABX464 a pu débuter il y a plusieurs semaines une étude clinique de phase IIa. L'objectif de cette étude est de déterminer la dose optimale et la fréquence d'administration"*.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., PDG d'ABIVAX, conclut que *"nous sommes enthousiasmés par les données obtenues jusqu'à présent sur ABX464 car elles suggèrent que ce produit est sûr et pourrait être administré moins fréquemment que les traitements standards. Cela pourrait améliorer l'efficacité et l'observance du traitement, contribuer à la réduction des dépenses de santé et permettre un meilleur accès aux soins"*.

ABX464 est le premier médicament candidat issu de la plateforme technologique propriétaire d'ABIVAX ciblant l'ARN viral. Il est issu d'une connaissance approfondie des processus de transformation de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes.

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 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

Contacts

ABIVAX

Prof. Hartmut J. Ehrlich, CEO

Press Relations

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Valentine Boivin

caroline@alizerp.com / valentine@alizerp.com

+33 1 44 54 36 63 / +33 6 64 18 99 59

Citigate Dewe Rogerson

Lucie Larguier (Paris) et David Dible (London)

lucie.larguier@citigate.fr / david.dible@citigatedr.co.uk

+33 1 53 32 84 75 / +44 20 7282 2949