ABIVAX

Paris, le 13 Septembre 2016 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie
ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales a
annonc
é
le franchissement avec su
ccès de l'étape clé
2 du Projet Stratégique d'Innovation Industrielle
CaReNa
.

Initié en 2013, ce projet collaboratif, dont ABIVAX est chef de file avec la participation du CNRS et The
radiag
vise au développement de nouvelles solutions thérapeutiques et de diagnostic ciblant les interactions ARN-protéines avec
le VIH/SIDA en tant que
première
indication
. Ce projet d'un
coût
total de 18.2 M€, dont 13.6 M€
supportés par
ABIVAX
, bénéficie d'un financement de
Bpifrance
sous forme d'avances remboursables et de subventions
à hauteur
de 7.3 M€ dont 5.2 M€ pour
ABIVAX
. La
s
ociété en a déjà
perçu
3.4 M€ et 1.8

M
€ sont encore à recevoir d'ici fin 2018.

Le franchissement de la 2ème étape clé du projet CaReNa résulte des avancées satisfaisantes du projet phare de la société, ABX4
64
, un
candidat médicament en phase clinique qui pourrait
devenir un élément clé de
guérison fonctionnelle
du
VIH/
SIDA
.

ABIVAX a développé ABX464 sur la base de sa plateforme technologique antivirale unique et propriétaire
(
érigée en collaboration avec le CNRS et l'Institut Curie
)
dédiée à la génération de petites molécules antivirales mettant en œuvre
un mode d'action novateur.
Cette plateforme est basée sur des systèmes de screening biologique, fondés sur une connaissance approfondie des processus impliqués dans l'épissage de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et qui peuvent mettre en évidence la capacité des composés chimiques propriétaires d'ABIVAX à inhiber les interactions ARN/protéines.

ABX464 est une petite molécule novatrice « First-in-class » aux propriétés et mode d'action uniques. Elle a non seulement démontré qu'elle inhibait la réplication virale
in vitro
et
in vivo
, mais également qu'elle induisait
une réduction à long terme de la charge virale a
près arrêt du traitement
dans des modèles animaux
.
C'est pour cette raison que les scientifiques pensent que c
ette molécule
pourrait devenir la première
d'une nouvelle classe de médicaments antirétroviraux susceptibles

de conduire à une guérison fonctionnelle des patients infectés par le virus du VIH.

ABX464 est actuellement en cours de développement et pourrait être approuvé pour le traitement de patients dès 2020. En 2014, deux études de phase I réalisées sur des sujets sains ont démontré que le produit était bien toléré aux doses thérapeutiques prévues.

En 2015, une étude de phase IIa sur 80 patients infectés par le VIH a apporté une première preuve de l'activité d'ABX464. Les données de cette étude présentées en février 2016 au congrès scientifique de référence sur le SIDA (CROI, Conférence on Retrovirus and Opportunistic Infections, Boston, Etats-Unis) puis à la 21ème Conférence Internationale sur le SIDA (21st International AIDS Conference à Durban, Afrique du Sud - juillet 2016) a évalué l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 en monothérapie, à doses croissantes et contre placebo, dans le traitement de patients naïfs infectés par le VIH. 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 étaient ceux typiquement observés dans le cadre de traitements antiviraux.

Afin de démontrer l'effet durable sur les patients infectés par le VIH, une seconde étude de phase IIa a été initiée en Espagne, France et Bel
gique. Appelée ABX464-004, cette étude
est conçue pour démontrer l'effet à long terme d'ABX464
sur la charge virale
, précédemment observé lors des essais précliniques. L'étude prévoit de recruter 28 patients atteints du VIH, dont l'infection est bien contrôlée par
Darunavir
«
boosté
», un des traitements antirétroviral de référence du SIDA. ABX464 est
actuellement
administré à 21 de ces patients, en compl
ément de leur traitement
anti-rétroviral
(TAR)
. Les 7 patients restants reçoive
nt un placebo, en plus de leur TAR
. Après 28 jours, tous les traitements sont interrompus, et l'étude mesure 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.
Les études ont démontré que c
e rebond provien
t
des réservoirs du VIH,
des poches de virus cachées dans des zones du corps
qui ne sont pas affecté
e
s par les combinaisons actuelle
s de TAR
. Les résultats
préliminaires
de l'étude devraient être rendus publics avant la fin
de l'année
2016.

« La validation de l'étape clé 2 du projet CaReNa par Bpifrance constitue une importante recon naissance des avancées importantes accomplies dans le développement de notre candidat médicament ABX464 et nous donne des moyens financiers non dilutifs additionnels pour avancer vers les futures étapes

», déclare le Pr. Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'ABIAVX
.
«
Nous sommes reconnaissants à l'égard
de
Bpifrance
qui nous a soutenu
s
depuis les tous débuts du projet et qui continue à nous accompagner en nous
apportant des ressources critiques pour
notre pr
ogramme de
développement
et pour l'expansion de notre plateforme technologique
antivirale
.
»

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire pour éliminer des maladies virales . ABIVAX dispose de trois plateformes technologiques : une plateforme anti-virale , une plateforme adjuvant et une plateforme hyperimmune . Son produit le plus avancé, ABX464, est une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/ SIDA , administrée par voie orale, à l'épreuve des résistances développées par le virus. ABIVAX développe également plusieurs candidats médicaments contre des virus additionnels et un candidat adjuvant (renforceur de la réponse immunitaire) dont plusieurs sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 12 à 18 prochains mois (Chikungunya , Ebola, Dengue, etc.). ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 - Mnéno : ABVX). Plus d'informations sur :

www.abivax.com