ABIVAX

Les résultats préliminaires de l'étude mettent en évidence qu'ABX464 a le potentiel de devenir un élément clé de guérison fonctionnelle du VIH
Une étude additionnelle de Phase IIa en cours étudie l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH présents dans les tissus de l'intestin
ABIVAX va poursuivre le développement d'ABX464 au bénéfice des patients infectés par le VIH
Ces données confirment le potentiel de la plateforme antivirale d'ABIVAX

Paris, le 2 mai 2017 à 8h00 CEST - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX) est une société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales. ABIVAX annonce aujourd'hui qu'ABX464, le candidat médicament le plus avancé de la société, a démontré la première réduction des réservoirs du VIH jamais observée chez les patients chroniques atteints du VIH, mesurée selon la quantité d'ADN viral détectée dans les cellules périphériques mononucléées du sang (PBMC).

« C'est la première fois que nous observons un signal obtenu par un candidat médicament, démontrant qu'il serait possible de réduire les réservoirs de VIH chez les patients, » déclare le Pr. Linos Vandekerckhove, Directeur du HIV Cure Center au sein du Département de Médecine Interne Générale à l'Université de Gand en Belgique et investigateur principal de l'étude concernée. « Désormais nos efforts porteront sur l'optimisation de ce candidat médicament en combinaison avec d'autres traitements afin de maximiser la réduction du réservoir viral. »

« Nous sommes très heureux de cette découverte importante, et sommes impatients de poursuivre l'étude d'ABX464 afin de déterminer, à travers d'autres études cliniques, si nous pouvons réduire les réservoirs du VIH au niveau le plus bas », ajoute le Pr. Bonaventura Clotet, Directeur de l'Institut de

R
echerche
sur
le
S
ida
IrsiCaixa
de l'Hôpital Universitaire
Germans
Trias i Pujol
,
à
Badalona
(
Barcelone
)
,
un des plus grands centres de traitement du VIH
en Europe, et
investigateur
principal
de l'étude.

Dans l'étude ABX464-004, 30 patients infectés par le virus du VIH ont été inclus en Espagne, en Belgique et en France, avec un ratio de randomisation de 3:1 et ont reçu, pendant 28 jours, soit ABX464
soit
un placebo en plus de leur traitement antirétrovira
l actuel
. La charge virale au début de l'étude était bien contrôlée par «
boosted
darunavir
». Après 28 jours,
tous
les traitements ont été interrompus jusqu'au rebond de la charge virale. Des prises de sang ont été effectuées au début de l'étude et après 28 jours de traitement afin d'évaluer l'effet potentiel d'ABX464 sur les réservoirs de VIH dans les cellules
périphériques
mononuclées d
u
sang.

L'innocuité était le critère principal de l'étude : ABX464 a été bien toléré et aucun effet secondaire indésirable grave n'a été constaté au sein du groupe s'étant vu administrer ABX464 . Chez les patients évaluables (4 placebo , 14 traités avec ABX464), une réduction des copies d'ADN viral/ m illion de PBMC a été observée sur 7 des 14 patients traités (soit une réduction de -40% , allant de -27% à -67%) et aucun e réponse n'a été observée dans le groupe placebo. Les patients répond eurs ont été définis comme étant ceux présentant une réduction minim ale de 50 copies et de plus de 25% sur le nombre total de copies d'ADN viral .

La charge totale d'ADN viral dans les cellules périphériques mononuclées de sang est un bio marqueur largement
validé
pour la mesure des réservoirs du VIH. Plus précisément, chez les patients non-traités, la charge totale d'ADN virale influe sur la progression de l'infection et est donc particulièrement pertinente dans le cadre d'études cliniques
.
[1]
De plus, il existe une corrélation entre le
pool d'
ADN
VIH
et l
es réservoirs
aptes à la réplication virale.
[2]

Le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d'ABIVAX déclare, « Ces résultats cliniques constituent
une première étape majeure
,
qui soutient
notre hypothèse
s
elon laquelle ABX464 à la capacité d
'agir
sur
le
s
réservoir
s
du VIH.
Les médicaments actuellement
approuvés
peuvent réduire et contrôler la
réplication
du virus
VIH, permettant ainsi
aux
patients de vivre avec un traitement à vie
.

M
ais
à ce jour
aucun traitement n'a réussi à éradiquer le virus chez l'
h
omme car il échappe au traitement en se cachant dans
ce que la communauté scientifique dénomme communément les «
réservoirs du VIH
».
Dans
l'
étude clinique
ABX464-004
, au cours de laquelle les patients
n'
ont été trait
és que durant
28 jours, nous n'avons
pas
encore
constaté d'impact sur le temps de rebond de la charge virale après arrêt du traitement
.
L'étape suivante consiste
ra
à évaluer
l'effet d'
ABX464 sur une période prolongée de traitement
.
En entrainant une
diminution plus importante des réservoirs
du VIH
,
cette molécule pourrait
devenir
un élément clé de guérison fonctionnelle du VIH.
»

Une nouvelle étude clinique (ABX464-005), annoncée précédemment, a récemment débuté pour étudier l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH dans les tissus de l'intestin. Dans cette étude, les patients se voient administrer ABX464 pendant 28 jours en plus de leur traitement antirétroviral. Des biopsies rectales sont collectées à différents intervalles afin de quantifier, sur la durée, la charge virale et le niveau d'inflammation dans les réservoirs. Sur la base des résultats de l'étude ABX464-004, ABIVAX prévoi
t

de modifier le protocole de l'étude ABX464-005 afin de prolonger la durée du traitement et observer l'effet à long terme d'ABX464 sur la suppression des réservoirs du VIH. Les résultats préliminaires de l'étude ABX464-005 sont attendus au 3
ème
trimestre 2017.

« Sur la base de cette première mise en évidence d'un impact possible sur les réservoirs du VIH chez les patients, nous
allons renforcer
notr
e engagement
vis-à-vis de la communauté de p
atients
vivant avec le virus du VIH
,
afin de
faire avancer la recherche
sur cette molécul
e
innovante
aussi
rapidement
que possible
. De toute évidence, plus de recherche
s
et
plus
de
résultats
cliniques s
ero
nt nécessaires pour atteindre cet objectif
», déclare le Pr. Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.
«
De plus, c
es données encourageantes valide
nt
le potentiel de la plateforme antivirale d'ABIVAX et sa capacité à générer des candidats contre de nombreuses maladies virales avec

un
fort besoin médical, telles que la
d
engue, la grippe et le virus respiratoire
syncytial
.
Elles renforcent également l'intérêt du potentiel
de cette molécule dans le traitement de maladies inflammatoires de l'intestin, sur la base des propriétés anti-i
nflammatoires découvertes sur
ABX464.
»

Les données finales seront soumises pour présentation lors de prochaines conférences internationales dédiées au VIH et seront publiées sur www.abivax.com
.

A propos d'ABX464

ABX464, le premier candidat médicament de la plateforme antivirale d'ABIVAX, inhibe la réplication du VIH à travers un nouveau mécanisme d'action (modulation

de la biogénèse de
l'ARN viral) qui pourrait ne pas induire de résistance du virus du VIH et qui pourrait avoir un effet durable chez les patients - comme précédemment démontré dans les études précliniques.

ABX464 est une petite molécule administrée par voi
e
orale. Dans une précédente étude de Phase IIa, dont les r
ésultats ont été présentés lors de la Conférenc
e CROI
en février 2016, ABX464 a démontré un effet dose-dépendant sur la charge virale chez les patients naïfs de traitement et infectés par le VIH ainsi qu'un bon profil d'innocuité et de tolérance avec aucun effet secondaire indésirable grave
et/
ou sévère
constaté
.

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

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 «
antivirale
», «
stimulation immunitaire »
et «
anticorps
polyclonaux
». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique afin d'évaluer sa capacité à devenir un élément de guérison fonctionnelle du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique et qui présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire. ABIVAX

développe également un candidat immunostimulant en phase clinique ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Chikungunya, Ebola, Dengue, etc.). Plusieurs de ces composés sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 -
Mnémo
: ABVX).
ABIVAX est éligible au PEA-PME.