ABIVAX

Le mécanisme d'action novateur d'ABX464 pourrait entrainer 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 l
e lancement
et le recrutement de son premier patient pour son é
tude
clinique
de Phase
II
a 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 entrainer
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, A BIVAX 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 ré
plication 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 dos
es
seront évalué
e
s (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 l
e
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'ad ministration 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 rés

ultats de cette étude de Phase
II
a
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 a
vec 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
cible
s viraux dans la production et la de transformation de l'ARN
viral à l'intérieur des cellules hôtes.
ABIVAX s'appuie donc sur
s
es technologies de pointe telles que les interactions
moléculaires complexes
protéine
s
/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.