ABIVAX

Une experte des affaires réglementaires, forte de 25 ans d'expérience dans le développement de portefeuilles mondiaux pour des sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie de premier plan

La nomination du Dr Pearce intervient alors qu'ABIVAX intensifie sa collaboration avec la FDA et l'EMA pour le développement clinique de ses candidats médicaments

PARIS, le 9 avril 2018, 8h00 CEST - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer des traitements contre des maladies virales et inflammatoires ainsi que le cancer , annonce aujourd'hui la nomination du Dr . Alexandra Pearce au poste de Vice-P résidente et Responsable des affaires réglementaires, à compter du 21 mai 2018. Forte d'une vaste expérience dans le domaine des affaires réglementaires, le Dr . Pearce a travaillé en étroite collaboration avec la Food and Drug Administration américaine (FDA) et l'Agence E uropéenne des M édicaments (EMA). A ce titre, elle a supervisé avec succès le processus d'autorisation globale réglementaire de nombreux produits dans divers domaines thérapeutiques et ce, jusqu'à leur approbation.

« Nous sommes ravis de confier la gestion de nos affaires réglementaires au Dr. Pearce, alors que nous nous apprêtons à franchir des jalons réglementaires importants pour nos principaux programmes de développement »
, a déclaré le
Pr
.
Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur
G
énéral d'ABIVAX
. « L'expérience du Dr
.
Pearce en matière réglementaire, acquise au cours de ses 25 années passées chez Pfizer, Amgen et
Glenmark
, sera d'une valeur inestimable lors de nos discussions futures sur les stratégies de licence et la conduite d'essais pivots pour nos produits cliniques ABX464 et ABX196, avec la FDA, l'EMA et d'autres autorités réglementaires
.
»

Avant de se joindre à ABIVAX, le Dr. Pearce travaillait à Viramal en tant que Chief Operations Officer
et Responsable des affaires réglementaires.
E
lle
a
auparavant
occupé
la fonction de Vice-
P
résidente exécutive et Responsable des affaires réglementaires mondiales chez
Glenmark

(Royaume-Uni), où elle
a été
responsable de la stratégie réglementaire, du développement de médicaments et de la commercialisation de tous les produits
in-house
et sous licence de la société
et ce
,
dans 80 pays. Au préalable, en tant que Directrice
Gé
nérale à
la
tête des
a
ffaires réglementaires et de la sécurité mondiales chez Amgen, le Dr
.
Pearce
fut
responsable du développement et de l'exécution de
s
stratégies réglementaires mondiales pour les molécules à un stade précoce, dans tous les domaines thérapeutiques du pipeline de la société. Avant de rejoindre Amgen,
Dr.
Pearce
a été
Responsable
de la réglementation et Directrice de la stratégie réglementaire mondiale chez Pfizer. À ce titre, le Dr
.
Pearce
a été en charge
des intérêts commerciaux en cours et émergents pour les produits du portefeuille cardiovasculaire de la société. Elle
fut également chargée
de la liaison entre Pfizer et la FDA sur les questions réglementaires. Le Dr
.
Pearce a
débuté
sa carrière
à la fin des années 1980
en tant que chercheur au
C
entre for
Applied
Microbiology
and

Research
(CAMR)
basé au Royaume-Uni
,
et plus précisément
au sein de
la
d
ivision biotechnologie. Elle a obtenu son doctorat en biotechnologie à
l'Open
University
de Londres en 1993.

« Je me réjouis de rejoindre ABIVAX et de contribuer à l'avancement de thérapies potentiellement prometteuses dans le VIH, la colite ulcéreuse et le cancer hépatocellulaire
»
, a déclaré le
Dr
.
Pearce
.
«
J
'ai été impressionné
e
par les progrès d
e la société dans le développem
e
n
t d'ABX464
, qui pourrait potentiellement induire une rémission
durable
chez les patients infectés par le VIH et
atténuer l'inflammation chez
ceux
atteints de colite
ulcéreuse
. I

l
en est de même pour
ABX196
qui pourrait
a
méliorer
la réponse au traitement chez les patients atteints de cancer hépatocellulaire
. Ces nouvelles thérapies ont le potentiel
de s'attaquer à la plupart des aires thérapeutiques des maladies concernées et
d'avoir un impact positif sur les vies d
e
s
nombreux
patients
qui en souffrent
.
»