

Écrit par ABIVAX

Mardi, 10 Avril 2018 18:21 - Mis à jour Mardi, 10 Avril 2018 18:38



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-Présidente

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

Européenne des Médicaments (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.

Écrit par ABIVAX

Mardi, 10 Avril 2018 18:21 - Mis à jour Mardi, 10 Avril 2018 18:38

« 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

Ile

a

auparavant

occupé

la fonction de Vice-

P

résidente exécutive et Responsable des affaires réglementaires mondiales chez

Glenmark

Écrit par ABIVAX

Mardi, 10 Avril 2018 18:21 - Mis à jour Mardi, 10 Avril 2018 18:38

(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

Écrit par ABIVAX

Mardi, 10 Avril 2018 18:21 - Mis à jour Mardi, 10 Avril 2018 18:38

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

. |

Écrit par ABIVAX

Mardi, 10 Avril 2018 18:21 - Mis à jour Mardi, 10 Avril 2018 18:38

I
en est de même pour
ABX196
qui pourrait
a
améliorer
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
.
»