PARIS, le 4 juin 2019 - 8h00 (CEST) - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies infectie
u
ses ainsi que le cancer
, a annoncé aujourd
'
hui que la France est le premier pays à avoir pleinement autorisé le lancement d
'
un essai de Phase 2a avec ABX464 pour le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. L
'
inclusion du premier patient devrait avoir lieu au début du troisième trimestre 2019.
L
'essai clinique sera mené dans
total de
cinq pays européens
: la France, la Belgique, la Pologne, la République tchèque et la Hongrie. ABX464, un candidat médicament sous forme de comprimé oral à administrer une fois par jour avec un mécanisme d
'
action innovant, a déjà démontré des résultats positifs dans une autre maladie inflammatoire chronique grave
: la rectocolite hémorragique.

« Conformément à la stratégie d'Abivax d'explorer l'intégralité du potentiel de son candidat médicament
principal
et d
'
étendre ses recherches à de nouvelles indications inflammatoires suite à l
'
obtention d
'
excellents résultats obtenus
dans le traitement de

la rectocolite hémorragique, nous sommes ravis d
'
avoir obtenu les autorisations réglementaires
ainsi que l
'
accord du comité d
'
éthique
dans un premier pays pour le lancement d
'
un
essai clinique avec ABX464 chez les patients atteints de
polyarthrite
rhumatoïde
modérée à sévère
»,
a déclaré
le professeur Hartmut J. Ehrlich, MD, directeur général
d'Abivax
.
«
Dans le cadre des essais cliniques
menés
avec ABX464, le choix
de la polyarthrite rhumatoïde comme
seconde
indication inflammatoire reposait sur trois facteurs
: les conclusions
sur le mécanisme d
'
action innovant d
'
ABX464 publiées dans
Nature Scientific Reports en janvier 2019, les données précliniques prometteuses
obtenues chez l
'
animal souffrant d
'
arthrite induite par
le
collagène et traité avec ABX464,
ainsi que des excellents résultats de notre étude d'induction de
P
hase 2a
et de l
'

étude de maintenance
en cours
avec
ABX464 chez des patients atteints de
rectocolite hémorragique
»
.

Le professeur Ehrlich poursuit : « Nos recherches précliniques ainsi que nos résultats de Phas
e 2a dans la rectocolite
hémorragique
ont
non seulement mise en évidence
l
e vaste champ d
'
application
d
'
ABX464
dans
les
maladies inflammatoires
invalidantes
,
mais
aussi
confirm
é
s
a tolérance
à long terme ainsi que
son effet rapide et durable
de sa
réponse clinique a
nti-inflammatoire.
Au vu de ces éléments
, nous avons décidé d
'

accélérer le développement de ce candidat
médicament oral innovant
premier de sa classe thérapeutique et
hautement différencié
dans la polyarthrite rhumatoïde.
Grâce à cette nouvelle indication et s
ur la base des données
en notre possession
, nous sommes convaincus
de pouvoir créer une réelle valeur
ajoutée
pour
nos
actionnaires.»

L'essai clinique de phase 2a avec ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde

Cette étude de Phase 2a vise à évaluer la tolérance et l'efficacité préalable de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs
Facteur
s
de Nécrose Tumorale alpha
(TNF-a). Cette étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, et
contrôlée
contre placebo, sera menée chez 60 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère.
Les patients seront randomisés pour recevoir, au cours de la phase de traitement de 12 semaines
,
50 mg d
'
ABX464, 100 mg d
'
ABX464 ou encore un placebo. Le critère d
'

évaluation principal de l
'
étude concernera la tolér
ance
d
'
ABX464.
Les critères d'évaluation secondaires
regrouperont des
indicateurs d'efficacité
et
notamment le changement des composants individuels de l'American
College
of
Rheumatology
(ACR) par rapport aux valeurs initiales, la proportion de patients obtenant une réponse ACR20
, ainsi que
les
variations
des scores d'activité de la maladie (DAS)
par rapport à des valeurs de départ et ce,
dans 28 articulations. Pour plus de détails,
cliquez
ici
.

Le Dr Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax, commente : « La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune systémique irréversible et
invalidante
, qui nécessite souvent
un
traitement agressif
pour
la
contrôler
. Cette maladie constitue un réel fardeau, aussi bien pour les millions de patients qui en souffrent que pour les systèmes de santé d
ans
le

monde. Le traitement standard a considérablement évolué au cours des deux dernières décennies et comprend désormais des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM)
comme
le méthotrexate, le
léflunomide
, l'
hydroxychloroquine
et la
sulfasalazine
. Cependant, ces traitements sont
susceptibles de provoquer
des lésions hépatiques, une insuffisance médullaire et
encore
de graves infections pulmonaire
s.
De plus, l
'
utilisation d
e médicaments
biologiques
est associée avec un risque accru
d'infections graves et potentiellement mortelles. Le profil d'innocuité de ces médicaments
illustre
un besoin
i
mportant
non satisfait
à ce jour
auquel
ABX464,
nouveau traitement
oral
doté d'un mécanisme
d
'
action innovant
, pourrait potentiellement répondre
.
»

A propos d'ABX464

Il a été démontré qu'ABX464 ciblait le Cap Binding Complex (CBC) constituant ainsi un mécanisme d 'action nouveau et innovant pour des médicaments anti-inflammatoires. En se liant au CBC, ABX464 renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogénèse de l ' ARN cellulaire. ABX464 améliore l'épissage d'un ARN non codant conduisant à l ' expression d ' un micro-ARN aux propriétés anti-inflammatoires connues, le miR-124. Le miR-124 régule à la baisse l ' expression des cyto et chemokines pro-inflammatoires (TNF- a , IL-6 ou MCP-1) atténuant ainsi l ' inflammation. Le taux de miR-124 observé dans les cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMCs) de volontaires sains après incubation avec ABX464, et dans les biopsies colorectales des patients atteints de RCH et traités avec le candidat médicament a été multiplié de 7 à 10 fois.

ABX464 dans les maladies inflammatoires [1]

Les maladies inflammatoires chroniques présentent des besoins médicaux hautement insatisfaits et représentent une opportunité de marché substantielle. On estime à près 4,2 millions le nombre de patients diagnostiqués atteints de polyarthrite rhumatoïde rien que dans les pays du G7 (Etats-Unis , G5 Europe et J apon) et l es ventes de produits pharmaceutiques pour cette indication ont atteint 24,4 milliards de dollars en 2018 dans ces pays . Dans le même temps, plus de 2,7 millions de personnes ont été reconnues comme atteintes de rectocolite hémorragique dans le monde, représentant une marché potentiel pouvant aller jusqu ' à 5,6 milliards de dollars annuels (G7) au regard des ventes de produits pharmaceutiques du secteur en 2018. Les traitements contre les Maladies Inflammatoires Chroniques de l ' Intestin (MICI) qui comprennent notamment la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique, ont atteint durant la même p é riode des ventes annuelles de l ' ordre de 16 milliards de dollars (G7) . Le potentiel de marché pour l'ensemble des indications inflammatoires (y compris les maladies neuro-inflammatoires) est aujourd ' hui estimé à plus de 70 milliards de dollars, un marché et une population de patients qui, selon

la Société, pourraient bénéficier d
'
ABX464.

A propos de la polyarthrite rhumatoïde [2]

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie auto-immune dans laquelle notre système immunitaire
attaque par erreur les articulations, entra
î
nant une inflammation et par conséquent des dommages sur les tissus ainsi qu
'
un gonflement. Si elle n'est pas traitée, l'inflammation peut également endommager le cartilage et les os
engendrant
des frottements osseux à l
'
origine de douleurs chroniques, d
'
une déformation irréversible ainsi que d
'
une perte de mobilité. La polyarthrite rhumatoïde affecte le plus souvent les articulations des mains, des pieds, des poignets, des coudes, des genoux et des chevilles, mais peut également toucher des systèmes corporels tels que les systèmes cardiovasculaire ou respiratoire
en
faisant ainsi
une maladie systémique. Les femmes sont trois fois plus susceptibles d'être touchées que les hommes.

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

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies infectieuses, de maladies auto-immunes, ou encore de cancer. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser des candidats médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique et d 'autres maladies inflammatoires, les maladies virales ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur la société sur
www.abivax.com
. Suivez-nous sur
LinkedIn
et Twitter @ABIVAX_