ABIVAX

Paris, le 30 mai 2016 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins thérapeutiques pour des maladies telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique , annonce aujourd'hui que le premier patient a été recruté dans le cadre de l'étude ABX464-004, une première étape qui marque le lancement effectif de la seconde étude de Phase IIa auprès de patients infectés par le virus du VIH/sida pour le candidat médicament ABX464.

Le premier traitement de cette étude se déroulera à l'Hôpital Universitaire Germans Trias i Pujol dans une commune de Barcelone, Badalona, en Espagne. L'essai clinique sera mené dans des centres cliniques en Espagne et en Belgique, où les autorisations des comités réglementaires et éthiques ont été reçues, ainsi qu'en France, où les demandes d'autorisations éthiques en cours devraient être très prochainement approuvées.

Le Professeur Bonaventura Clotet, Directeur de l'Institut de recherche pour le sida IrsiCaixa de l'Hôpital Universitaire
Germans
Trias i
Pujol
, en Espagne commente
: «
Nous sommes très heureux d'avoir recrut
é ce premier patient pour cet essai clinique majeur
. Les résultats de cette étude
visent à démontrer la preuve de concept qu'
ABX464 pourrait potentiellement devenir un
élément
de guérison fonctionnelle du VIH.
»

Cette seconde étude clinique de Phase IIa, appelée ABX464-004, est conçue pour démontrer l'effet à long terme d'ABX464, précédemment observé lors des essais précliniques. L'étude prévoit de recruter 28 patients atteints du VIH, dont l
'infection est bien
contrôlée par
Darunavir
«
boosté
»
. ABX464 sera administré à 21 de ces patients, en complément de leur traitement initial. Les 7 patients restants recevront un placebo, en plus de leur traitement initial. Après 28 jours, tous les traitements seront interrompus, et l'étude mesurera alors le temps écoulé avant que le virus ne réapparaisse dans le sang des patients traités
avec ABX464
,
en
comparaison avec le groupe témoin. Le critère d'
efficacité
principal de l'étude sera le temps écoulé avant le rebond de la charge virale. Ce rebond

proviendra des réservoirs du VIH, qui ne sont pas affectés par les combinaisons actu
elles de traitements antirétroviraux.
Les premiers résultats de l'étude devraient être rendus publics au 4
ème
trimestre 2016.

Toute augmentation du temps avant le rebond de la charge virale constituerait une première étape significative vers une guérison fonctionnelle des patients atteints du VIH. D'autres études pivot à grande échelle pour ABX464 seront nécessaires
afin de
confirmer cette hypothèse. Ces études pourraient être lancées début 2017.

"Nous sommes ravis d'annoncer le lancement de cette étude clinique pour ABX464 », commente le Pr. Ha
rtmut Ehrlich, M.D., Directeur G
énéral d'ABIVAX.
«
Cette phase
IIa
d'essais cliniques a pour objectif de
vérifier
les résultats précliniques prometteurs
observés sur des sujets animaux
qui ont démontré l'effet durable de réduction de la charge virale après l'arrêt du traitement d'ABX464. Si ces résultats sont confirmés auprès de patients atteints du VIH à la fin de
l'
essai, un tel effet durable pourrait permettre à
ABX464 de se distinguer de tou
s les autres
traitements thérapeutiques
contre le VIH actuellement sur le marché.
»

Le Dr. Jean-Marc Steens, Directeur médical d'ABIVAX ajoute : « L'étude ABX464-004 fait suite à la première étude de Phase
IIa
pour ABX464 qui a démontré un bon profil de tolérance et de réduction de la charge virale chez des patients naïfs
de traitement antirétroviral
. Nous sommes impatients à l'idée de mener à bien cette seconde étude de Phase
IIa
qui
pourra dévoiler tout
le potentiel d'ABX464
et
contribuer à
une guérison fonctionnelle
aux
patients atteints du virus du VIH
».

ABX464 est une petite molécule, administrée par voie orale, actuellement en cours d'évaluation clinique chez des patients atteints du VIH. Ce candidat médicament agit en inhibant la réplication du VIH au moyen d'un mécanisme totalement nouveau (la modulation de la biogénèse de l'ARN viral), potentiellement à l'épreuve des résistances développées par le virus et susceptible de réduire durablement la charge virale des patients.

ABIVAX (www.abivax.com) est une société de biotechnologie émergente, leader dans la

recherche,
le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida et 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/sida, administrée par voie orale et à l'épreuve des résistances développées par le virus ; et ABX203
,
un vaccin thérapeutique
récemment approuvé à Cuba et en phase finale de développement clinique,
potentiellement capable de guérir l'hépatite B chronique.

ABIVAX développe également d'autres médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux susceptibles de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois.