ABIVAX

Cet essai de Phase 2 marque la première utilisation d'ABX464 dans des indications inflammatoires

Autorisations réglementaires obtenue en Belgique, Hongrie et France

ProtocoleÂ en cours de validation pour uneÂ étude de suivi ouverte à long terme

Paris, leÂ 20 novembre 2017 à 8h00 CET - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX) annonce, aujourd'hui, avoir recrutéÂ leÂ premier patient dans le cadre de son étude de preuve de concept, intitulée ABX464-101, dont l'objectif est d'évaluer le candidat médicament le plus avancé de la société, ABX464, chez des personnes atteintes de colite ulcéreuse modérée à sévère.

ABX464-101 est une étude de preuve de concept de phase 2a visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une dose quotidienne d'ABX464 50 mg par rapport à un placebo, chez des patientsÂ atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère qui ont développéÂ une intoléranceÂ ou n'ont pas répondu Â auxÂ traitements immunomodulateurs,Â anti-TNF?,Â vedolizumabÂ et/ou corticostéroïdes. Cette étude clinique est menée dans 18 centresÂ répartisÂ dans huit pays européensÂ : France, Belgique, Allemagne, Pologne, Hongrie, République tchèque, Espagne et Autriche. DesÂ autorisations réglementairesÂ et éthiquesÂ ont déjà été obtenues en Belgique, en Hongrie et en France.

« Parce qu'elles ont mis en évidenceÂ l'efficacité d'ABX464 dans des modèles de maladies intestinales inflammatoires, les données précliniques et in vitroÂ disponibles nous ont incités à entreprendre cet essai chez des patients atteints de colite ulcéreuse. ABX464 aÂ notamment multiplié par 50Â l'expression de l'IL-22Â etÂ par 10 celleÂ des miR-124 dans les cellules immunitaires humaines in vitro. Cela signifieÂ qu'ABX464 possède de puissantes propriétés anti-inflammatoires et est potentiellement synergique avec certaines des thérapiesÂ disponiblesÂ pour la colite ulcéreuse
»
, a déclaré le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur GénéralÂ d'ABIVAX.

TrenteÂ patientsÂ serontÂ recrutésÂ et traitésÂ sur une période deÂ huit semainesÂ dans le cadre de l'étude. L'objectif principal est d'évaluer l'innocuitéÂ d'ABX464Â et la tolérance des patients au traitementÂ dans cette indication.Â L'étude comprend également différents critèresÂ d'efficacité, y compriséÂ la rémission clinique et biologique et la cicatrisation des muqueuses. Un protocole de suiviÂ est actuellement en cours de validation pour permettreÂ aux patientsÂ de participerÂ àÂ une étude de suivi ouverteÂ sur une périodeÂ de 12 mois.

Le premier patient a étéÂ recrutéÂ cette semaine à l'HôpitalÂ Universitaire de Louvain, en Belgique.Â LesÂ premiers résultats devraient être publiés au second semestre 2018.

« Le lancement de cet essai marque le début d'un programme de recherche cliniqueÂ susceptible d'avoir un impact positif sur les options de traitement des patients souffrant de maladiesÂ inflammatoiresÂ chroniquesÂ de l'intestinÂ (MICI). L'idéeÂ d'évaluer le potentiel d'ABX464 dansÂ lesÂ MICI provientÂ des effetsÂ anti-inflammatoiresÂ observésÂ lors deÂ nos recherchesÂ cliniques et précliniquesÂ sur ce candidatÂ médicamentÂ dansÂ le traitementÂ duÂ VIH-sida,Â sachant queÂ le réservoir du VIH estÂ uneÂ source d'inflammation chronique », a commenté leÂ Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur médical d'ABIVAX.

« Nous nousÂ réjouissonsÂ de l'implication d'ABIVAX dans ce domaine thérapeutique, pour lequel il existe toujoursÂ un énorme besoin médical non satisfait.Â La conduite d'études bien conçuesÂ portant sur des critères d'évaluation objectifs,Â tel queÂ l'essaiÂ ABX464-101,Â est primordialeÂ pour identifier de nouveaux médicaments susceptibles d'améliorer les options de traitement pour nos patients », a déclaréÂ le ProfesseurÂ SéverineÂ Vermeire,Â duÂ Département de gastroentérologieÂ deÂ l'HôpitalÂ UniversitaireÂ deÂ Louvain,Â en Belgique,Â etÂ investigateurÂ principal de l'étude.

AÂ propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire, afin de développer des traitements novateurs permettant de lutter contre les maladies virales, les maladies inflammatoires et le cancer. ABIVAX dispose de trois plateformes technologiques : une plateforme « antivirale », « stimulation immunitaire » et « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique afin d'évaluer sa capacité à devenir un élément de rémission durable du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique

et présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire,Â en cours d'explorationÂ dans une étude clinique de preuve de concept dans la colite ulcéreuse. ABIVAX développe également un candidat immunostimulant en phase cliniqueÂ dans le traitement du cancer,Â ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Virus Respiratoire Syncytial, Virus de la Grippe, etc.). Plusieurs de ces composés sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 -Â MnémoÂ : ABVX). ABIVAX est éligible au PEA-PME.