

ABIVAX met à jour le programme de développement clinique d'ABX464 qui vise une guérison fonctionnelle du SIDA

- Les résultats préliminaires de la seconde étude en cours de Phase IIa (ABX464-004) sur l'effet d'ABX464 après interruption du traitement sont maintenant attendus pour avril 2017
- Une nouvelle étude clinique (ABX464-005) pour étudier l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH a été soumise pour approbation réglementaire
- De nouvelles données précliniques suggèrent une forte activité anti-inflammatoire d'ABX464 : une étude clinique de preuve de concept sur la maladie inflammatoire de l'intestin (MII) est programmée pour 2017

Paris, Le 6 décembre 2016 – ABIVAX (Euronext Paris: FR0012333284 – ABVX), une société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales, communique aujourd’hui une mise à jour de son programme de développement d’ABX464, son candidat médicament « first-in-class » qui permettrait une guérison fonctionnelle du VIH.

Etant donné le rythme actuel du recrutement plus lent que prévu, ABIVAX estime pouvoir communiquer les résultats préliminaires de l'étude de phase IIa actuellement en cours (ABX464-004) en avril 2017, soit quatre mois plus tard qu'initialement estimé. Cette étude clinique de Phase IIa est actuellement en train de recruter des patients en Espagne, en Belgique et en France. Un des principaux critères d'évaluation de l'étude est l'effet durable d'ABX464 dans le maintien, après interruption du traitement, d'une charge virale de VIH basse dans le sang de patients infectés qui étaient traités par une thérapie antirétrovirale de référence concomitamment avec ABX464 ou un placebo.

En plus de cette étude de Phase IIa (ABX464-004), ABIVAX a récemment soumis à l'approbation des comités réglementaires et d'éthique une nouvelle étude clinique pharmacocinétique ABX464-005 (*compartmental pharmacokinetics clinical study*). Les patients infectés par le VIH se verront administrer ABX464 pendant 28 jours en combinaison avec leur traitement antirétroviral. Des biopsies rectales seront collectées à différents intervalles pour mesurer l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH qui se trouvent principalement dans les intestins. Cette étude, qui sera menée à l'Hôpital Universitaire *Germans Trias i Pujol* à Badalona (Barcelone, Espagne), permettra de quantifier sur la durée la charge virale et le niveau d'inflammation dans le réservoir et ainsi de mieux comprendre l'efficacité durable d'ABX464 observée dans les modèles précliniques. ABIVAX espère pouvoir lancer l'étude dans le courant du premier semestre 2017, à réception des approbations réglementaires nécessaires.

« *Cette nouvelle étude clinique est importante pour notre compréhension de l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH, source du rebond de la charge virale après interruption du traitement antirétroviral* », déclare le Dr. Jean-Marc Steens, Directeur médical d'ABIVAX. « *Démontrer l'inhibition de la réplication virale, qui trouve son origine dans les réservoirs du virus, contribuera au succès du développement d'une guérison fonctionnelle du VIH* ».



Enfin, de nouvelles données précliniques sur ABX464 ont démontré que la molécule a un fort effet anti-inflammatoire. Dans les macrophages, il a été mis en évidence que cet effet était attribuable à une multiplication par 50 de l'expression de l'IL-22, une cytokine connue pour être un puissant inhibiteur des processus inflammatoires. L'inflammation est un élément clé des pathologies observées, non seulement dans le VIH mais également dans de nombreuses autres maladies telles que la maladie inflammatoire de l'intestin (dont la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn). ABX464 a démontré un effet durable sur la prévention de symptômes typiquement observés dans le cas de colite inflammatoire (dont des modifications histologiques) dans des modèles murins de maladie inflammatoire de l'intestin. Sur la base de ces résultats encourageants, la société a l'intention de lancer une étude clinique de preuve de concept chez les patients atteints de la maladie inflammatoire de l'intestin en 2017.

“Ces nouveaux résultats sur l’effet anti-inflammatoire durable d’ABX464 sont très prometteurs puisqu’ils témoignent du potentiel de notre produit le plus avancé de modular certains paramètres importants de la maladie tant dans le VIH que dans la maladie inflammatoire de l’intestin. Il nous tarde de reproduire ces résultats dans le cadre d’essais cliniques », déclare le Pr. Dr. Hartmut Ehrlich, Directeur Général d’ABIVAX.

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

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire pour éliminer des maladies virales. ABIVAX dispose de trois plateformes technologiques : une plateforme « anti-virale », une plateforme « immunostimulants » et une plateforme « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/SIDA, administrée par voie orale, à l’épreuve des résistances développées par le virus. ABIVAX développe également plusieurs candidats médicaments contre des virus additionnels (Chikungunya, Ebola, Dengue, etc.) et un candidat stimulateur immunitaire ; 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 – Mnémo : ABVX). Plus d’informations sur : www.abivax.com

Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX_

Contacts

Direction Financière

Alain Chevallier

Alain.chevallier@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Agence de Communication

ALIZE RP

Caroline Carmagnol/Margaux Pronost

abivax@alizerp.com

+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254