



Abivax achève le recrutement des 30 patients planifiés pour son essai clinique ABX464 de Phase IIa dans la colite ulcéreuse

14 mai 2018

- **Premier résultats attendus à l'automne 2018**
- **10 patients déjà inscrits pour une étude de suivi ouverte à un an**

PARIS, le 14 mai 2018 à 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 avoir achevé le recrutement de 30 patients atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère, dans le cadre de son essai clinique de Phase IIa, ABX464-101.

« ABIVAX est heureux d'annoncer la fin de la phase de recrutement des participants à cette première étude clinique destinée à évaluer ABX464 pour le traitement d'indications inflammatoires », a déclaré le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX. « Je tiens à souligner l'enthousiasme et le dévouement exceptionnels du Professeur Séverine Vermeire, investigateur principal en charge de cet essai international et « Past president » de ECCO (European Crohn's and Colitis Organization). Je tiens également à remercier les sites où se déroulent les essais cliniques, grâce auxquels nous avons achevé le recrutement dans les délais impartis en vue de présenter les premiers résultats de cet essai clinique clé à l'automne 2018 », a ajouté le Dr. Ehrlich.

ABX464-101 est une étude randomisée contre placebo, en double aveugle (étude de preuve de concept) de Phase IIa visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une dose de 50mg d'ABX464, administrée une fois par jour par rapport à un placebo sur une période de deux mois, chez des patients atteints de colite ulcéreuse modérée à grave et n'ayant pas toléré ou répondu à un traitement par immunomodulateurs, anti-TNF α , vedolizumab et/ou corticostéroïdes. Cette étude clinique est menée au sein de 17 centres répartis dans sept pays européens : Belgique, France, Allemagne, Autriche, Hongrie, Pologne et République Tchèque. À ce jour, l'intégralité des 30 patients recrutés ont été randomisés (2:1) de façon à recevoir ABX464 ou un placebo. L'étude utilise des technologies de pointe pour surveiller les effets potentiels du traitement, y compris l'enregistrement numérique des coloscopies avec lecture centralisée.

En outre, ABX464-102 se présente comme une étude de suivi ouverte à 12 mois destinée aux patients qui auront terminé ABX464-101, pour laquelle 10 patients ont d'ores et déjà été recrutés dans cette étude.

Le lancement de l'essai ABX464-101 a pour origine l'obtention de résultats précliniques encourageants, qui ont mis en évidence le puissant effet anti-inflammatoire d'ABX464. Cet effet s'est traduit dans les macrophages par une augmentation 50 fois supérieure à la normale de l'expression de l'IL-22, une cytokine connue pour son action anti-inflammatoire, et par un décuplement de l'expression de miR-124 dans les cellules périphériques mononucléées du sang. Le miR-124 est un micro-ARN possédant de puissantes propriétés anti-inflammatoires qui a récemment été décrit comme un gène suppresseur de tumeur.

L'inflammation est la pierre angulaire des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), y compris la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Lorsqu'il a été évalué dans un modèle murin de MICI, ABX464 a démontré un effet à long terme dans la prévention des symptômes caractéristiques de la colite inflammatoire, y compris les changements histologiques^[1].

« L'atteinte de l'objectif de recrutement des 30 patients représente un jalon important, dans la mesure où les besoins en matière de développement de médicaments supplémentaires dans cette indication sont très importants. En effet, trop de patients ne répondent pas ou cessent de répondre efficacement aux traitements actuels », a déclaré le Professeur Séverine Vermeire, M.D., Responsable du Centre IBD à l'Hôpital universitaire de Louvain, en Belgique, et investigateur principal en charge de l'essai. « Nous attendons avec impatience les résultats de cette étude, ainsi que le transfert du plus grand nombre possible de patients vers l'étude de suivi à un an, grâce à laquelle nous disposerons de données supplémentaires clés concernant l'innocuité et l'efficacité à long terme d'ABX464 ».

La colite ulcéreuse est une maladie intestinale inflammatoire qui peut s'avérer très contraignante aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant, et pour laquelle les options de traitement demeurent actuellement limitées pour de nombreux patients. On estime à près d'1 million le nombre de patients atteints de colite ulcéreuse aux États-Unis. En 2017, le montant des ventes mondiales de produits pharmaceutiques destinés à traiter cette maladie était estimée à environ 5,7 milliards de dollars.

[1] K Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3