

Abivax termine l'administration de doses dans l'essai clinique de preuve de concept de phase 2a d'ABX464 dans la colite ulcéreuse (ABX464-101)

Les premiers résultats sont attendus au courant du mois de Septembre 2018

PARIS, le 19 juillet 2018, 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, a annoncé aujourd'hui l'achèvement de l'administration des doses chez 32 patients atteints de colite ulcéreuse (CU) modérée à sévère dans le cadre de son essai clinique de Phase 2a ABX464-101. Les patients seront suivis et les données seront recueillies puis analysées par les investigateurs selon le protocole d'essai. Les premiers résultats sont attendus au courant du mois de Septembre 2018.

« Grâce à son mécanisme qui a démontré des propriétés à fort potentiel anti-inflammatoires, ABX464 peut apporter un bénéfice clinique significatif aux patients souffrant de maladies inflammatoires de l'intestin comme la CU. Nous sommes impatients d'obtenir les données de cette étude et de poursuivre le développement », a déclaré le Professeur Hartmut Ehrlich, MD, Directeur Général d'ABIVAX. "Nous sommes en bonne voie pour apporter les résultats de cette étude au courant du mois de Septembre 2018. S'ils sont positifs, nous pourrions rapidement lancer un essai clinique de Phase 2b pour ABX464.»

ABX464-101 est une étude randomisée, en double aveugle de Phase 2a de preuve de concept visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une dose de 50mg d'ABX464, administrée une fois par jour versus 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 32 patients recrutés randomisés (2:1) pour recevoir ABX464 ou un placebo, ont tous complété l'étude et feront l'objet d'un suivi d'un mois. L'étude utilise des technologies de pointe pour surveiller les effets potentiels du traitement, y compris l'enregistrement numérique des coloscopies avec lecture centralisée.

Prof. Dr. Severine Vermeire, MD, Chef du Centre IBD aux Hôpitaux Universitaires de Louvain, Belgique et Chercheur Principal de l'étude, a déclaré: *« Malgré le lancement de nouveaux traitements au cours des dernières années, le besoin reste aujourd'hui largement insatisfait car nombreux sont les patients qui ne répondent pas ou plus aux médicaments. La majorité des patients de l'étude (21/32) a accepté de participer à l'étude d'extension d'un an avec ABX464, ce qui est encourageant. Cette étude, ABX464-102, nous fournira d'importantes données sur l'innocuité et le maintien de l'efficacité sur le long terme.»*

ABX464-102 est une étude de suivi en ouvert de 12 mois pour les patients ayant déjà terminé ABX464-101.



À propos d'ABX464

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 mononuclées 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 histologiques¹.

À propos de la Colite Ulcéreuse

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.

À propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints d'infections virales, de maladies auto-immunes et encore de cancers. Société en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser les candidats médicaments pour guérir le VIH, traiter les maladies inflammatoires de l'intestin 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-vous sur Twitter @ABIVAX_

Contacts

ABIVAX

Département Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Agence de Relations Presse

ALIZE RP

Aurore Gangloff / Caroline Carmagnol

abivax@alizerp.com

+33 1 44 54 36 66

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Agence de Communication (US)

LifeSci Public Relations

Mike Tattory

Mtattory@lifescipublicrelations.com

+1(646)571-4362

¹K 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