



ABIVAX franchit avec succès la 2ème étape clé de CaReNa, un « Projet Stratégique d'Innovation Industrielle » soutenue par Bpifrance

Paris, le 13 Septembre 2016 – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales a annoncé le franchissement avec succès de l'étape clé 2 du Projet Stratégique d'Innovation Industrielle CaReNa.

Initié en 2013, ce projet collaboratif, dont ABIVAX est chef de file avec la participation du CNRS et Theradiag vise au développement de nouvelles solutions thérapeutiques et de diagnostic ciblant les interactions ARN-protéines avec le VIH/SIDA en tant que première indication. Ce projet d'un coût total de 18.2 M€, dont 13.6 M€ supportés par ABIVAX, bénéficie d'un financement de Bpifrance sous forme d'avances remboursables et de subventions à hauteur de 7.3 M€ dont 5.2 M€ pour ABIVAX. La société en a déjà perçu 3.4 M€ et 1.8 M€ sont encore à recevoir d'ici fin 2018.

Le franchissement de la 2ème étape clé du projet CaReNa résulte des avancées satisfaisantes du projet phare de la société, ABX464, un candidat médicament en phase clinique qui pourrait devenir un élément clé de guérison fonctionnelle du VIH/SIDA.

ABIVAX a développé ABX464 sur la base de sa plateforme technologique antivirale unique et propriétaire (érigée en collaboration avec le CNRS et l'Institut Curie) dédiée à la génération de petites molécules antivirales mettant en œuvre un mode d'action novateur. Cette plateforme est basée sur des systèmes de screening biologique, fondés sur une connaissance approfondie des processus impliqués dans l'épissage de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et qui peuvent mettre en évidence la capacité des composés chimiques propriétaires d'ABIVAX à inhiber les interactions ARN/protéines.

ABX464 est une petite molécule novatrice « First-in-class » aux propriétés et mode d'action uniques. Elle a non seulement démontré qu'elle inhibait la réplication virale *in vitro* et *in vivo*, mais également qu'elle induisait une réduction à long terme de la charge virale après arrêt du traitement dans des modèles animaux. C'est pour cette raison que les scientifiques pensent que cette molécule pourrait devenir la première d'une nouvelle classe de médicaments antirétroviraux susceptibles de conduire à une guérison fonctionnelle des patients infectés par le virus du VIH.

ABX464 est actuellement en cours de développement et pourrait être approuvé pour le traitement de patients dès 2020. En 2014, deux études de phase I réalisées sur des sujets sains ont démontré que le produit était bien toléré aux doses thérapeutiques prévues.

En 2015, une étude de phase IIa sur 80 patients infectés par le VIH a apporté une première preuve de l'activité d'ABX464. Les données de cette étude présentées en février 2016 au congrès scientifique de référence sur le SIDA (CROI, Conférence on Retrovirus and Opportunistic Infections, Boston, Etats-Unis) puis à la 21ème Conférence Internationale sur le SIDA (21st International AIDS Conference à Durban, Afrique du Sud – juillet 2016) a évalué l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 en monothérapie, à



doses croissantes et contre placebo, dans le traitement de patients naïfs infectés par le VIH. Une réduction de la charge virale d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a été observée chez 1 patient sur 6 dans la cohorte 75 mg, 2 patients sur 6 dans la cohorte 100 mg et 4 patients sur 6 dans la cohorte 150 mg. Il n'y a pas eu de variation significative de la charge virale chez les 6 patients sous placebo dans ces cohortes. Les effets indésirables constatés étaient ceux typiquement observés dans le cadre de traitements antiviraux.

Afin de démontrer l'effet durable sur les patients infectés par le VIH, une seconde étude de phase IIa a été initiée en Espagne, France et Belgique. Appelée ABX464-004, cette étude est conçue pour démontrer l'effet à long terme d'ABX464 sur la charge virale, 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 », un des traitements antirétroviral de référence du SIDA. ABX464 est actuellement administré à 21 de ces patients, en complément de leur traitement anti-rétroviral (TAR). Les 7 patients restants reçoivent un placebo, en plus de leur TAR. Après 28 jours, tous les traitements sont interrompus, et l'étude mesure 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. Les études ont démontré que ce rebond provient des réservoirs du VIH, des poches de virus cachées dans des zones du corps qui ne sont pas affectées par les combinaisons actuelles de TAR. Les résultats préliminaires de l'étude devraient être rendus publics avant la fin de l'année 2016.

« La validation de l'étape clé 2 du projet CaReNa par Bpifrance constitue une importante reconnaissance des avancées importantes accomplies dans le développement de notre candidat médicament ABX464 et nous donne des moyens financiers non dilutifs additionnels pour avancer vers les futures étapes », déclare le Pr. Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'ABIVAX. « Nous sommes reconnaissants à l'égard de Bpifrance qui nous a soutenus depuis les tous débuts du projet et qui continue à nous accompagner en nous apportant des ressources critiques pour notre programme de développement et pour l'expansion de notre plateforme technologique antivirale. »

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 adjuvant et une plateforme hyperimmune. 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 et un candidat adjuvant (renforceur de la réponse immunitaire) dont plusieurs sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 12 à 18 prochains mois (Chikungunya, Ebola, Dengue, etc.). ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnéno : ABVX). Plus d'informations sur : www.abivax.com

Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX

Contacts

Direction Financières

Alain Chevallier

alain.chevallier@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Relations presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol et Margaux Pronost

abivax@alizerp.com

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



Citigate Dewe Rogerson

Antoine Denry et Alexandre Dechaux

abivax@citigate.fr

+33 1 53 32 84 75

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254