



ABIVAX annonce que les premiers résultats de l'étude clinique de Phase IIa de son candidat médicament contre le VIH, ABX464, sont positifs

ABX464 a été bien toléré et a démontré un effet « dose-dépendant » de réduction de la charge virale chez des patients atteints du virus du VIH

Paris, France, le 11 janvier 2016 -- 18h-- ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 -- ABVX), société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments antiviraux et de vaccins thérapeutiques pour des maladies telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique, annonce aujourd'hui que les premiers résultats, en termes d'efficacité et d'innocuité, de son étude clinique de Phase IIa (ABX464--003) chez des patients infectés par le virus du VIH, sont positifs.

« Ces résultats préliminaires très prometteurs renforcent notre conviction qu'ABX464 a le potentiel de devenir un facteur clé de guérison fonctionnelle des patients atteints du VIH/sida, grâce à son mécanisme d'action unique et novateur », a déclaré Pr. Hartmut Ehrlich, M.D. et Directeur Général d'Abivax.

ABX464 est un médicament antiviral « first-in-class », administré par voie orale, pour le traitement des patients infectés par le virus du VIH. Il inhibe la réplication du VIH au moyen d'un mécanisme d'action unique, qui entraîne une réduction durable de la charge virale. Les résultats des tests précliniques menés sur des souris humanisées, publiés précédemment, ont montré que l'administration d'ABX464 en monothérapie entraîne une réduction durable de la charge virale pendant au moins 6 semaines après la cessation du traitement ([Campos et al, *Rétrovirologie* 2015, 12 :30](#)).

L'étude clinique ABX464--003 a consisté en un essai de Phase IIa en monothérapie, à dose croissante, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, chez des patients atteints du VIH n'ayant jamais reçu de traitement antiviral. Les cohortes de patients ont reçu des doses croissantes d'ABX464 une fois par jour jusqu'à 3 semaines. Chaque cohorte comportait 6 patients traités avec ABX464 et 2 avec un placebo.

L'étude a mis en évidence une augmentation dose-dépendante du taux de réponse des patients au traitement, suite à l'administration d'ABX464 en monothérapie. Une réduction de la charge virale d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a en effet été observée durant le traitement chez la majorité des patients ayant reçu la dose d'ABX464 la plus élevée (150 mg). Cette réduction de la charge virale n'a pas été observée chez les patients traités par placebo.

Les résultats de cette étude en matière d'innocuité indiquent qu'ABX464 a bien été toléré par les patients. Aucun événement indésirable grave et/ou sérieux lié à l'administration d'ABX464 n'a été constaté. Les événements indésirables observés (maux de tête, nausées et vomissements) étaient



pour l'essentiel minimales et, dans certains cas, modérés.

« En tant que scientifique associé au développement d'ABX464 depuis le début, je me réjouis de constater que le profil d'efficacité préclinique de ce candidat médicament novateur est désormais confirmé par des résultats cliniques, à savoir une réduction de la charge virale des patients exposés aux doses les plus élevées administrées lors de cette première étude de Phase 2 en monothérapie, d'une durée relativement courte », a déclaré le Professeur Mark Wainberg, M.D., Directeur du Centre SIDA de l'Université McGill de Montréal (Canada) et membre du Comité Scientifique d'ABIVAX. « Les patients ont un besoin urgent de thérapies nouvelles et innovantes pour lutter contre le VIH, et ABX464 a le potentiel de combler les lacunes actuelles en matière de traitement ».

ABIVAX a l'intention de publier les résultats détaillés de cette étude lors de conférences scientifiques dans les prochains mois.

L'objectif premier du développement clinique d'ABX464 est de mettre au point un protocole de traitement à base d'ABX464, capable d'entraîner une guérison fonctionnelle durable des patients répondeurs, après son arrêt.

Le Professeur Jacques Reynes, Directeur du Département Maladies Infectieuses du CHU de Montpellier et principal chercheur en charge de la prochaine étude clinique sur ABX464 a déclaré: « Les résultats de cette première étude chez des patients atteints du VIH nous incitent à entamer le prochain essai de Phase IIa, au cours duquel nous analyserons l'impact de différentes doses d'ABX464, notamment en combinaison avec d'autres médicaments anti-VIH. Dans le cadre de cette nouvelle étude, mais aussi de celles à venir, nous tenterons également d'identifier des biomarqueurs prédictifs afin d'évaluer l'efficacité d'ABX464 ».

Le sida a été identifié pour la première fois aux États-Unis en 1981 et le virus VIH découvert en France en 1983. Depuis lors, la maladie s'est propagée et demeure un problème de santé mondial majeur qui, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (Source UNAIDS, décembre 2015) a coûté la vie à plus de 25 millions de personnes dans le monde. En 2014, UNAIDS estimait à 36,9 million le nombre de personnes infectées par le virus et à 2 millions le nombre de nouveaux malades infectés chaque année.

Traité par thérapie antirétrovirale, le VIH/sida est devenu une maladie chronique qui demeure une pathologie mortelle pesant lourdement sur les ressources des systèmes de santé. ABIVAX estime le coût total des médicaments anti-VIH à travers le monde à environ 18 milliards par an.

ABIVAX (www.abivax.com) est une société de biotechnologie leader dans le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida et l'hépatite B chronique. Le portefeuille d'ABIVAX se compose de deux produits à un stade de développement avancé, qui font l'objet d'essais cliniques : ABX464, une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/sida, administrée par voie orale et à l'épreuve des résistances développées par le virus ; et ABX203, un vaccin thérapeutique potentiellement capable de guérir l'hépatite B chronique. ABIVAX développe également d'autres médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux susceptibles de rentrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. Une présentation générale d'ABIVAX ainsi qu'un accès chronologique aux communications de l'entreprise sont disponibles sur www.abivax.com.

Suivez-nous sur Twitter [@ABIVAX](https://twitter.com/ABIVAX)



Contacts :

Relations investisseurs

Raquel Lizarraga
raquel.lizarraga@abivax.com
+33 1 53 83 09 63

Relations presse

ALIZE RP

Caroline Carmagnol and Florence Portejoie
abivax@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / + 33 1 44 54 36 64

Citigate Dewe Rogerson

Lucie Larguier
abivax@citigate.fr
+33 1 53 32 84 75

Life Sci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254