

## **ABIVAX annonce la fin du recrutement dans l'étude clinique pivot de Phase IIb/III d'ABX203, son vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique**

**Paris, le 24 septembre 2015** - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie spécialisée dans la découverte, le développement clinique et la commercialisation de médicaments et vaccins thérapeutiques antiviraux, annonce la finalisation du recrutement de l'ensemble des 266 patients participant à son étude clinique de phase IIb/III pour ABX203. L'objectif de cette étude pivot est de démontrer la sécurité et l'efficacité du candidat-vaccin thérapeutique dans le traitement de patients atteints d'hépatite B chronique. La finalisation du recrutement dans cette étude clinique pivot est une étape importante pour la société, qui a effectué en juin la plus importante levée de fonds en biotechnologie en France lors d'une introduction en bourse sur Euronext à Paris.

*« Nous sommes heureux d'annoncer qu'ABIVAX a finalisé, avec succès et rapidement, le recrutement des 266 patients de cette étude importante. L'enthousiasme des médecins et chercheurs participant à cette étude est évident. Tout cela témoigne non seulement de l'intérêt suscité par notre vaccin thérapeutique innovant, mais également du besoin médical de disposer d'une immunothérapie efficace dans cette indication. Il s'agit là d'une étape importante pour ABIVAX, qui devrait nous permettre d'annoncer les premiers résultats de l'étude au 4<sup>ème</sup> trimestre 2016 »,* a précisé le Prof. Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

*« Nous sommes ravis d'avoir franchi cette étape importante du développement clinique, qui démontre l'efficacité du partenariat entre ABIVAX et le CIGB »,* ont souligné Luis Herrera Martinez, Directeur Général du Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologies (CIGB) et le Dr. Gerardo Guillén Nieto, Directeur des Investigations Biomédicales du CIGB.

L'infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB) entraîne fréquemment des complications potentiellement mortelles, telles que la cirrhose et le cancer du foie. On estime qu'environ 350 millions de personnes dans le monde sont porteuses chroniques du virus d'hépatite B, et 1 à 1,5 million d'entre elles meurent chaque année des complications liées au virus. Le VHB est présent partout dans le monde, mais c'est en Asie orientale et en Afrique subsaharienne que sa prévalence est la plus élevée.

L'étude de phase IIb/III est une étude ouverte, randomisée et comparative qui vise à évaluer l'efficacité d'ABX203 pour contrôler l'évolution de l'hépatite B après l'arrêt des analogues nucléosidiques (NUC), notamment, grâce à une maîtrise durable de la charge virale sur une période plus longue comparée aux traitements actuels. Cette étude est en cours de réalisation dans sept pays de la région Asie-Pacifique (Australie, Nouvelle-Zélande, Taïwan, Hong-Kong, Thaïlande, Singapour et Corée du Sud). Dans le cadre de cette large étude contrôlée et randomisée, un groupe de patients est traité par ABX203 pendant 24 semaines, en complément de la norme actuelle de soins (analogues nucléosidiques (NUC) et interféron-alfa). La thérapie est ensuite interrompue après 24 semaines. Les patients seront ensuite évalués par rapport au groupe témoin ayant reçu uniquement un traitement par analogues nucléosidiques. Le critère d'évaluation principal de l'étude est le pourcentage de sujets avec une charge virale <40 IU/ml à 48 semaines, ie 24 semaines après le traitement par l'ABX203. Les résultats sont attendus au 4<sup>ème</sup> trimestre 2016.



ABX203 est un vaccin thérapeutique composé de deux protéines recombinantes obtenues à partir du virus VHB : l'antigène de surface (HBsAg) et l'antigène core contenu dans la nucléocapside (HBcAg). ABX203 a été conçu pour stimuler la production d'anticorps sériques neutralisant anti-HBsAg et les réponses cellulaires, qui sont habituellement faibles ou indétectables chez les patients atteints d'hépatite B chronique. Ces réponses immunitaires sont semblables à celles observées chez les patients présentant une guérison spontanée de l'hépatite B aiguë. ABX203 est administré par voie nasale et par injection sous-cutanée.

ABIVAX détient les droits de développement et d'exploitation d'ABX203 sur plus de 80 territoires en Asie, Europe et Afrique. Ces droits ont été acquis en 2013 auprès du Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie (CIGB) de La Havane, après le succès des essais cliniques de Phase I, I/II et III menés sous l'égide du CIGB. Ces études ont démontré la bonne tolérance d'ABX203 et un effet antiviral semblable à celui de l'interféron pégylé (PEG-INF-alpha). A l'inverse du PEG-INF-alpha, cet effet sur la charge virale du VHB s'est maintenu pendant une période d'au moins 6 mois après l'arrêt du traitement. Cet effet thérapeutique durable, assorti d'une durée de traitement plus courte, atteste des avantages thérapeutiques importants qu'ABX203 est susceptible d'offrir aux patients souffrant d'hépatite B chronique par rapport aux traitements traditionnels.

#### **A propos d'ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))**

ABIVAX est une société de biotechnologie de référence, spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation d'antiviraux et de vaccins dans le traitement de maladies infectieuses sévères, telles que le VIH/sida ou 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 et ABX203, un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique.

Le portefeuille de traitements d'ABIVAX comprend d'autres antiviraux et vaccins contre la Dengue, le Chikungunya et Ebola qui pourraient entrer en clinique dans les 18 prochains mois. ABX464 a été développé grâce à la plateforme antivirale d'ABIVAX, une technologie de pointe visant les interactions moléculaires complexes protéines/ARN au sein des cellules infectées. Pour découvrir et développer de nouvelles thérapies destinées à aider les patients à éliminer des virus pathogènes, ABIVAX s'appuie sur cette plateforme et sa technologie propriétaire. ABIVAX a également l'intention de poursuivre son développement via la commercialisation de produits au moyen d'accords de licence s'inscrivant dans le cadre de sa stratégie.

ABIVAX mène ses activités de recherche et développement à Évry (France) et Montpellier (France). En outre, ABIVAX bénéficie de partenariats de long terme avec le Centre Cubain de Génie Génétique et de Biotechnologie - CIGB (La Havane, Cuba), le Finlay Institute (La Havane, Cuba), l'Institut de génétique moléculaire de Montpellier (CNRS-Université de Montpellier, France), l'Institut de recherche Scripps (La Jolla, CA, USA), l'Université de Chicago (Chicago, IL, USA), Brigham Young University (Provo, UT, USA), l'Institut Curie (Paris, France) et l'Institut Pasteur (Paris, France).

ABIVAX a été créée par le Dr. Philippe Pouletty, M.D., Directeur Général de Truffle Capital, investisseur fondateur d'ABIVAX depuis création. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnéno : ABVX). Plus d'informations sur : [www.abivax.com](http://www.abivax.com)

Suivez-nous sur Twitter @ABIVAX\_

#### **Contacts**

##### **Relations investisseurs**

Prof. Hartmut Ehrlich, M.D.

Raquel Lizarraga

[raquel.lizarraga@abivax.com](mailto:raquel.lizarraga@abivax.com)

+33 1 53 83 06 93

##### **Relations presse**

**ALIZE RP**

Caroline Carmagnol et Florence Portejoie

[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)

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