



ABX464, le candidat d'ABIVAX, a réduit les réservoirs du VIH dans le sang dans le cadre d'une seconde étude clinique de Phase 2a

ABX464, premier candidat médicament à montrer une réduction statistiquement significative ($p < 0.01$) des réservoirs du VIH

Paris, le 28 septembre 2017 à 7h30 CEST – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), une société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales en se basant sur ses plateformes technologiques uniques, annonce aujourd'hui que les résultats préliminaires de la première cohorte de l'étude de Phase 2a ABX464-005 ont démontré une réduction significative des réservoirs du VIH dans le sang de patients infectés par le VIH. Les données confirment et prolongent la réduction des réservoirs du VIH observée dans une précédente étude clinique de Phase 2a, ABX464-004.

« Ces nouvelles données issues de l'étude ABX464-005 sont très prometteuses et suggèrent qu'ABX464 pourrait jouer un rôle clé dans les stratégies de guérison ou d'éradication du VIH », déclare Ian McGowan, Professeur de médecine du département de gastroentérologie, hépatologie et nutrition de la faculté de médecine de l'Université de Pittsburg et co-auteur du protocole de l'étude. « ABIVAX publie aujourd'hui des données de la première cohorte après 28 jours de traitement. Le recrutement de la seconde cohorte, dans laquelle les patients seront traités pendant 3 mois, a récemment débuté et les données seront communiquées l'année prochaine. Les données à long terme nous permettront de mieux comprendre le potentiel d'ABX464 pour définitivement induire une rémission virale prolongée. »

Dans la première cohorte, 11 patients infectés par le virus du VIH se sont vu administrer une dose de 150mg d'ABX464 pendant 28 jours en plus de leur traitement antirétroviral. Des échantillons de sang et des biopsies rectales ont été collectés à différents intervalles afin de quantifier, sur la durée, les réservoirs du VIH et l'inflammation des muqueuses.

Deux patients sont sortis de l'étude pour cause d'effets indésirables de grade 1 à 2 qui se sont dissipés au plus tard 6 jours après l'arrêt du traitement.

Neuf patients ont terminé l'étude. Sur huit de ces neuf patients une réduction de l'ADN viral dans les cellules de sang périphériques CD4+ a été constatée entre le premier et le 28^{ème} jour de traitement. La médiane des 9 patients est passée de 191 copies/million de cellules CD4+ à 116 copies/million de cellules CD4+, ce qui correspond à une diminution statistiquement significative ($p < 0.01$) de l'ADN viral dans les cellules de sang périphériques CD4+. En raison de la faible quantité et la moindre qualité des cellules isolées par biopsie, aucune donnée fiable sur l'ADN viral dans les tissus gastro-intestinaux n'a pu être obtenue pour cette cohorte.

Le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur médical d'ABIVAX commente, « Dans la continuité des données obtenues dans le cadre de l'étude ABX464-004 qui ont démontré la capacité d'ABX464 à réduire les réservoirs du VIH dans le sang, cette étude ABX464-005 menée dans un laboratoire différent et avec une technique de mesure des réservoirs du VIH plus précise, est une étape importante pour valider le potentiel d'ABX464 à devenir un élément clé de guérison fonctionnelle. La mesure plus précise nous a permis non seulement de confirmer qu'ABX464 a réduit les réservoirs du VIH mais également de démontrer que l'effet est plus important que dans les études précédentes. Dans cette première cohorte, les biopsies rectales n'ont pas fourni assez d'information sur l'ADN viral pour faire une évaluation des réservoirs du VIH. Pour l'étude de la seconde cohorte actuellement traitée, nous avons ajusté les



procédures pour garantir la disponibilité d'une grande quantité d'ADN viral, nécessaire pour fournir des résultats appropriés. »

Dans la seconde cohorte, 12 patients se verront administrer 50mg d'ABX464 pendant 3 mois en plus de leur traitement antirétroviral. A l'instar de la première cohorte, des biopsies rectales seront collectées à des intervalles prédéfinis pour quantifier, pendant 3 mois, la charge virale et le niveau d'inflammation dans les réservoirs du VIH. Le premier patient de la seconde cohorte a été traité à l'Hôpital Universitaire Germans Trias i Pujol dans la commune de Badalona (Barcelone, Espagne). Les résultats préliminaires de la seconde cohorte sont attendus au cours du 2^{ème} trimestre 2018.

Les résultats de cette étude seront soumis pour présentation aux grandes conférences internationales dédiées au VIH.

« Avant de recevoir ces données, nous avons constaté une tendance intéressante. Nous disposons maintenant de preuves solides de réduction des réservoirs du VIH dans le sang », déclare le Pr. Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX. « Ces nouvelles données de l'étude ABX464-005 réaffirment notre engagement et renforcent notre responsabilité vis-à-vis des patients infectés par le VIH et de la communauté du VIH pour développer ce composé aussi rapidement que possible », ajoute-t-il. « Il est très clairement indispensable de poursuivre les recherches et de fournir d'autres preuves cliniques pour atteindre notre objectif de rémission virale durable et nous allons renforcer le développement d'ABX464 en étendant notre programme clinique ».

PRESENTATION WEBCAST

Le management d'ABIVAX animera également un webcast de présentation le 28 septembre à 16h CEST pour présenter ces données. Pour accéder à la présentation, les participants peuvent utiliser le lien suivant : <https://edge.media-server.com/m6/p/fkrugv6w>, et se connecter en utilisant les codes téléphoniques suivants :

Code de confirmation : 3589226

Participants, Local - Paris, France : +33 (0)1 76 77 22 28

Participants, Local - New York, Etats-Unis : +1646 254 3360

Participants, Local - Londres, Royaume-Uni : +44(0)20 3427 1911

Le numéro du Royaume-Uni est un numéro international et peut être composé à partir de tous les pays.

A propos d'ABX464

ABX464, le premier candidat médicament de la plateforme antivirale d'ABIVAX, inhibe la réplication du VIH à travers un nouveau mécanisme d'action (modulation de la biogénèse de l'ARN viral) qui pourrait ne pas induire de résistance du virus du VIH et qui pourrait avoir un effet durable chez les patients – comme précédemment démontré dans les études précliniques. ABX464 est une petite molécule administrée par voie orale. Dans une précédente étude de Phase IIa, dont les résultats ont été présentés lors de la Conférence CROI (la conférence sur les retrovirus et Opportunistic Infections) en février 2016, et lors de la conférence IAS (International AIDS Society) en juillet 2017, ABX464 a démontré un effet dose-dépendant sur la charge virale chez les patients naïfs de traitement et infectés par le VIH et la première réduction des réservoirs du VIH chez les patients chroniques atteints du VIH. ABX464 a été administré à plus de 150 patients et volontaires et a un bon profil d'innocuité et de tolérance avec aucun effet secondaire indésirable grave et/ou sévère constaté.



A propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

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 « antivirale », « stimulation immunitaire » et « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique afin d'évaluer sa capacité à devenir un élément de rémission durable du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique et qui présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire. ABIVAX développe également un candidat immunostimulant en phase clinique ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Virus Respiratoire Syncytial, Virus de la Grippe, Virus de la Dengue, etc.). Plusieurs de ces composés sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 18 prochains mois. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN : FR0012333284 – Mnémo : ABVX). ABIVAX est éligible au PEA-PME.

Pour plus d'informations sur la société, rendez-vous sur : www.abivax.com

Suivez-nous sur Twitter : @ABIVAX_

Contacts

Direction Financière
Didier Blondel
didier.blondel@abivax.com
+33 1 53 83 08 41

Relations Investisseurs
LifeSci Advisors
Chris Maggos
Chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Relations presse Europe
ALIZE RP
Caroline Carmagnol/Margaux Pronost
abivax@alizerp.com
+33 6 64 18 99 59 / +33 1 44 54 36 65

Relations presse U.S.
LifeSci Public Relations
Matt Middleman, M.D.
matt@lifescipublicrelations.com
+1 646 627 8384