



ABIVAX finalise le recrutement de l'étude clinique de Phase IIa d'ABX464 sur les patients atteints du virus VIH

Les données préliminaires attendues en janvier 2016

Paris, France, le 21 décembre 2015 – 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 la finalisation du recrutement des patients de son étude clinique en cours de phase IIa à dose unique ascendante (ABX 464-003).

« ABX 464 est un médicament antiviral first-in-class pour le traitement des patients infectés par le virus du VIH. C'est une petite molécule, administrée par voie orale, qui inhibe la réplication du VIH au moyen d'un mécanisme totalement nouveau qui présente des bénéfices significatifs par rapport aux autres médicaments concurrents » explique le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D et Directeur Général d'Abivax. *« Pour la première fois dans le traitement de l'infection VIH, cette molécule pourrait entraîner une réduction durable de la charge virale et devenir potentiellement le facteur clé de guérison fonctionnelle des patients atteints du VIH ».*

L'étude clinique ABX 464-003 est un essai randomisé en cours de Phase IIa, en monothérapie, à dose croissante, en double aveugle, contrôlé par placebo sur une population de patients naïfs (n'ayant jamais reçu de traitement antirétroviral) à l'Ile Maurice et en Thaïlande. Les doses de 25, 50, 75, 100 et 150 mg sont administrées, par voie orale une fois par jour pendant 3 semaines. Chaque cohorte comporte 6 patients traités avec ABX464 et 2 avec un placebo.

« La finalisation cette semaine du recrutement de la cohorte recevant 150 mg par jour d'ABX464, permet à ABIVAX de confirmer, que les analyses préliminaires de ces trois semaines d'étude, seront disponibles en janvier 2016 » confirme Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d'Abivax. *« Les données de l'étude seront essentielles pour sélectionner la dose appropriée pour mener de futures études et y mesurer la durée prolongée de l'efficacité d'ABX 464 comme critère d'évaluation principal ».*

Le critère d'évaluation principal de cette étude est l'innocuité et la tolérance d'ABX464 après son administration répétée par voie orale de cinq doses différentes. Le critère d'évaluation secondaire évalue le profil pharmacocinétique du traitement et de son impact, en monothérapie, sur la charge virale des patients infectés.

Le sida a été découvert pour la première fois aux Etats-Unis en 1981 et le virus HIV 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 :

Investor relations

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

Press relations

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