

ABIVAX annonce la publication de données cliniques de Phase I sur ABX464, son candidat médicament “first-in-class”, dans deux revues scientifiques

Paris, le 2 février 2017 à 18h00 (CET) – ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales, annonce aujourd’hui que des données cliniques précédemment divulguées sur deux essais cliniques de Phase I sur ABX464 menés chez des volontaires sains ont été publiées dans deux revues scientifiques : *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* et *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*.

« Nous sommes très satisfaits du bon profil d’innocuité et des propriétés pharmacocinétiques d’ABX464 qui sont aujourd’hui publiés dans ces deux revues scientifiques », déclare le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d’ABIVAX. « ABX464 fait actuellement l’objet d’un essai clinique de Phase IIa afin de confirmer l’action prolongée d’ABX464 sur la réduction de la charge virale chez les patients et de confirmer l’efficacité durable chez l’Homme préalablement observée lors des études précliniques. ABX464 devrait également entrer en Phase IIa de preuve de concept pour la maladie inflammatoire de l’intestin (MII) cette année. »

ABX464 est une nouvelle molécule « first-in-class » aux propriétés et au mode d’action uniques qui est issue de la plateforme antivirale propriétaire unique d’ABIVAX composée de petites molécules ciblant la biogénèse de l’ARN. Plus particulièrement, elle inhibe la réplication de la protéine virale REV, une protéine essentielle à la réplication virale. ABX464 a non seulement démontré sa capacité à inhiber la réplication virale *in vitro* et *in vivo* mais également à induire une réduction durable de la charge virale après interruption du traitement chez des modèles précliniques infectés par le virus du VIH/SIDA. ABX464 pourrait donc être le premier médicament d’une nouvelle classe de médicaments antirétroviraux et devenir un élément clé de guérison fonctionnelle pour les patients.

De plus, ABX464 a démontré sa capacité à stimuler l’expression de molécules anti-inflammatoires (IL-22 et miR124) dans les cellules immunitaires dans le cadre de tests précliniques. ABX464 a par exemple récemment démontré, sur des modèles murins, sa propriété protectrice contre les effets mortels du DSS (Dextrane Sulfate Sodium), une substance à l’origine de la colite sévère. Sur la base de ces résultats, ABX464 entrera en Phase II de preuve de concept dans la maladie inflammatoire de l’intestin au cours de l’année 2017.

Les études cliniques de Phase I citées ont été menées respectivement sur 24 et 48 volontaires sains. Elles ont démontré qu’après administration orale, ABX464 était bien absorbée par l’intestin et bien tolérée par les volontaires sains. L’administration d’ABX464 avec des aliments s’est révélée positive au niveau des propriétés pharmacocinétiques pour les doses thérapeutiques prévues.

ABX464 a été rapidement et complétement métabolisée en ABX464-N-Glucuronide. La C_{max} (concentration maximale) du métabolite a été observée approximativement 4 heures après administration de la dose et était près de 160 fois plus élevée que pour le composé d’origine tout en présentant une demi-vie bien plus longue (entre 90 à 110 heures). Il a été démontré *in vitro* que le métabolite était capable d’inhiber la réplication du VIH dans les cultures de macrophages avec le même IC₅₀ que le composé d’origine (Ref. Campos N, Myburgh R, Garcel A, Vautrin A, Lapasset L, Nadal ES, et al. Long lasting control of viral rebound with a new drug ABX464 targeting Rev – mediated viral RNA biogenesis. *Retrovirology* 2015; 12:1-15)

Pour plus d'informations, veuillez consulter :

- *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* : Pharmacokinetics and tolerability of ABX464, a novel first-in-class compound to treat HIV infection, in healthy HIV-uninfected subjects <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27999038>
- *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* : Randomized Trial of Food Effect on Pharmacokinetic Parameters of ABX464 Administered Orally to Healthy Male Subjects <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27799203>

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 », une plateforme « stimulation immunitaire » et une plateforme « anticorps polyclonaux ». Son produit le plus avancé, ABX464, est actuellement en Phase II d'étude clinique en vue d'une guérison fonctionnelle des patients infectés par le VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique et présente un fort effet anti-inflammatoire. ABIVAX développe également un candidat immunostimulant en phase clinique ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Chikungunya, Ebola, 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).

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

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

Contacts

Direction Financière

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

Agence de Communication

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

LifeSci Advisors

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