

ABIVAX démarre une nouvelle étude clinique (ABX464-005) pour évaluer l'effet d'ABX464 sur les réservoirs du VIH chez les patients infectés par le virus

- **Le premier patient a été recruté ;**
- **L'étude a pour objectif de mettre en lumière le mécanisme biologique du contrôle prolongé d'ABX464 sur le rebond de la charge virale observé dans les modèles précliniques ;**
- **Les résultats préliminaires sont attendus au troisième trimestre 2017.**

Paris, le 4 avril 2017 à 18h00 (CEST) - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient de l'étude ABX464-005, pour laquelle ABIVAX a reçu l'approbation des comités réglementaires et d'éthique, officialisant ainsi son lancement. Cette étude réalisée auprès de 24 patients infectés par le virus du VIH et 12 volontaires sains (groupe témoin) examinera la pharmacocinétique d'ABX464 dans les cellules réservoirs du VIH. ABIVAX estime qu'ABX464 est un candidat médicament « first-in-class » dont le mécanisme d'action a le potentiel de mener à une guérison fonctionnelle pour les patients atteints d'une infection par le VIH (SIDA).

Avec l'objectif de développer une guérison fonctionnelle avec ABX464, ABIVAX a focalisé ses recherches sur l'étude de l'impact de son candidat médicament dans les divers réservoirs où se cache le virus du VIH pendant la prise de traitement antirétroviral. Le sang fait également office de réservoir du VIH, d'où l'objet de son évaluation dans l'étude ABX464-004 qui touche à sa fin. Il en va de même pour l'intestin qui est l'objet principal de l'étude ABX464-005.

L'étude ABX464-005 se déroulera à l'Hôpital Universitaire *Germans Trias i Pujol* dans la commune de Badalona (Barcelone, Espagne) où le premier patient infecté par le virus du VIH a été inclus aujourd'hui. Ces patients se verront administrer ABX464 pendant 28 jours en plus de leur traitement antirétroviral. Des biopsies rectales seront collectées à certains intervalles afin de quantifier, sur la durée, la charge virale et le niveau d'inflammation dans les réservoirs. Cette étude pourrait ainsi permettre d'approfondir la compréhension du mécanisme biologique d'ABX464 qui induit une efficacité durable sur le contrôle du rebond de la charge virale observée dans les modèles précliniques. Les résultats préliminaires de l'étude ABX464-005 sont attendus au troisième semestre 2017.

« Cette étude va nous permettre de mieux comprendre les mécanismes de cette potentielle guérison fonctionnelle du VIH en démontrant que le processus de réplication virale trouve son origine dans les réservoirs du VIH. Le rebond de la charge virale trouverait son origine dans les macrophages tissulaires et leurs formes sanguines ainsi que dans les cellules T qui n'ont pas été ciblés avec succès par les thérapies antivirales actuelles, » déclare le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d'ABIVAX. *« La capacité d'ABX464, contrairement aux médicaments antirétroviraux actuels, à agir sur des cellules immunitaires déjà infectées, à l'instar des macrophages présents dans les intestins, fera l'objet d'analyses ex-vivo approfondies sur les cellules réservoirs qui seront collectées régulièrement au cours de l'étude via des biopsies. »*

« En mesurant la répartition et l'activité antivirale d'ABX464 dans des biopsies rectales, cette étude générera d'importantes données sur la façon dont ABX464 agit sur les réservoirs du VIH, » déclare le



Pr. Ian Mc Gowan, Professeur de Médecine dans le département de Gastroentérologie, Hépatologie et Nutrition de la Faculté de Médecine de l'Université de Pittsburg et co-auteur du protocole de l'étude. « Grâce à son mécanisme d'action unique, ABX464 a le potentiel de devenir un élément clé d'une guérison fonctionnelle pour les patients infectés par le VIH. »

ABX464, le candidat médicament d'ABIVAX issu de sa plateforme antivirale est une petite molécule administrée par voie orale actuellement évaluée dans le cadre d'une seconde étude de Phase IIa (ABX464-004) auprès de patients atteints du VIH. Cette étude européenne contrôlée contre placebo a pour objectif d'évaluer l'effet d'ABX464 sur les monocytes et les cellules T avec de l'ADN viral intégré dans le sang de patients infectés par le VIH et traités avec ABX464 en combinaison avec d'autres traitements antirétroviraux classiques. L'effet sur les réservoirs pourrait agir sur le délai de rebond de la charge virale après interruption du traitement. Les résultats préliminaires de l'étude ABX464-004 seront communiqués le 2 mai 2017.

La première étude de Phase IIa, dont les résultats ont été présentés à la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI) en février 2016, ont démontré une réponse dose-dépendante de réduction de la charge virale chez les patients naïfs ainsi qu'un bon profil d'innocuité et de tolérance sans aucun effet indésirable sérieux ou sévère.

ABX464 inhibe la réplication du VIH grâce à un nouveau mécanisme d'action (modulation de la biogénèse de l'ARN viral) potentiellement à l'épreuve des résistances développées par le virus et susceptible de réduire durablement la charge virale chez les patients, des résultats démontrés lors de précédents essais précliniques.

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 guérison fonctionnelle 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 (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). 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

Agence de Communication

ALIZE RP
Caroline Carmagnol/Margaux
Pronost/Simon Derbanne
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