

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

PARIS, le 4 juin 2019 - 8h00 (CEST) - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies infectieuses ainsi que le cancer

,

a annoncé aujourd'hui que la France est le premier pays à avoir pleinement autorisé le lancement d'un essai de Phase 2a avec ABX464 pour le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. L'inclusion du premier patient devrait avoir lieu au début du troisième trimestre 2019.

L'essai clinique sera mené dans un total de cinq pays européens : la France, la Belgique, la Pologne, la République tchèque et la Hongrie. ABX464, un candidat médicament sous forme de comprimé oral à administrer une fois par jour avec un mécanisme d'action innovant, a déjà démontré des résultats positifs dans une autre maladie inflammatoire chronique grave : la rectocolite hémorragique.

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

,

« Conformément à la stratégie d'Abivax d'explorer l'intégralité du potentiel de son candidat médicament principal et d'élargir ses recherches à de nouvelles indications inflammatoires suite à l'obtention d'excellents résultats obtenus dans le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère.

,

,

,

,

,

,

,

,

,

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

la rectocolite hémorragique, nous sommes ravis d'

avoir obtenu les autorisations réglementaires

ainsi que l'

accord du comité d'

éthique

dans un premier pays pour le lancement d'

un

essai clinique avec ABX464 chez les patients atteints de

polyarthrite

rhumatoïde

modérée à sévère

»,

a déclaré

le professeur Hartmut J. Ehrlich, MD, directeur général

d'Abivax

«

Dans le cadre des essais cliniques

menés

avec ABX464, le choix

de la polyarthrite rhumatoïde comme

seconde

indication inflammatoire reposait sur trois facteurs

: les conclusions

sur le mécanisme d'

action innovant d'

ABX464 publiées dans

Nature Scientific Reports en janvier 2019, les données précliniques prometteuses

obtenues chez l'

animal souffrant d'

arthrite induite par

le

collagène et traité avec ABX464,

ainsi que des excellents résultats de notre étude d'induction de

P

hase 2a

et de l'

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

étude de maintenance
en cours
avec
ABX464 chez des patients atteints de
rectocolite hémorragique

»

.

Le professeur Ehrlich poursuit : « Nos recherches précliniques ainsi que nos résultats de Phase 2a dans la rectocolite hémorragique ont non seulement mis en évidence

un vaste champ d'

application d'

ABX464 dans les maladies inflammatoires invalidantes

, mais aussi confirm

é sa tolérance à long terme ainsi que son effet rapide et durable de sa réponse clinique anti-inflammatoire.

Au vu de ces éléments, nous avons décidé d'

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

accélérer le développement de ce candidat médicament oral innovant premier de sa classe thérapeutique et hautement différencié dans la polyarthrite rhumatoïde. Grâce à cette nouvelle indication et sur la base des données en notre possession, nous sommes convaincus de pouvoir créer une réelle valeur ajoutée pour nos actionnaires.»

L'essai clinique de phase 2a avec ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde

Cette étude de Phase 2a vise à évaluer la tolérance et l'efficacité préalable de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs

Facteur

s de Nécrose Tumorale alpha (TNF- α). Cette étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, et contrôlée contre placebo, sera menée chez 60 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère.

Les patients seront randomisés pour recevoir, au cours de la phase de traitement de 12 semaines

,
50 mg d

,
ABX464, 100 mg d

,
ABX464 ou encore un placebo. Le critère d

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

évaluation principal de l

étude concernera la tolér

ance

d

ABX464.

Les critères d'évaluation secondaires

regrouperont des

indicateurs d'efficacité

et

notamment le changement des composants individuels de l'American

College

of

Rheumatology

(ACR) par rapport aux valeurs initiales, la proportion de patients obtenant une réponse ACR20

, ainsi que

les

variations

des scores d'activité de la maladie (DAS)

par rapport à des valeurs de départ et ce,

dans 28 articulations. Pour plus de détails,

cliquez

[ici](#)

Le Dr Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax, commente : « La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune systémique irréversible et invalidante

, qui nécessite souvent

un

traitement agressif

pour

la

contrôler

. Cette maladie constitue un réel fardeau, aussi bien pour les millions de patients qui en

souffrent que pour les systèmes de santé d

ans

le

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

monde. Le traitement standard a considérablement évolué au cours des deux dernières décennies et comprend désormais des antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM)

comme

le méthotrexate, le

léflunomide

, l'

hydroxychloroquine

et la

sulfasalazine

. Cependant, ces traitements sont

susceptibles de provoquer

des lésions hépatiques, une insuffisance médullaire et

encore

de graves infections pulmonaires

s.

De plus, l'

,

utilisation d'

de médicaments

biologiques

est associée avec un risque accru

d'infections graves et potentiellement mortelles. Le profil d'innocuité de ces médicaments

illustre

un besoin

de

traitement

non satisfait

à ce jour

auquel

ABX464,

nouveau traitement

oral

doté d'un mécanisme

d'

une

action innovante

, pourrait potentiellement répondre

.

»

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

A propos d'ABX464

Il a été démontré qu'ABX464 ciblait le Cap Binding Complex (CBC) constituant ainsi un mécanisme d'action nouveau et innovant pour des médicaments anti-inflammatoires. En se liant au

CBC, ABX464 renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogénèse de l'

ARN cellulaire. ABX464 améliore l'épissage d'un ARN non codant conduisant à l'

expression d'

un micro-ARN aux propriétés anti-inflammatoires connues, le miR-124. Le miR-124 régule à la baisse l'

expression des cyto et chemokines pro-inflammatoires (TNF- α , IL-6 ou MCP-1) atténuant ainsi l'

inflammation. Le taux de miR-124 observé dans les cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMCs

) de volontaires sains après incubation avec ABX464, et dans les biopsies colorectales des patients atteints de RCH et traités avec le candidat médicament a été multiplié de 7 à 10 fois.

ABX464 dans les maladies inflammatoires [\[1\]](#)

Les maladies inflammatoires chroniques présentent des besoins médicaux hautement insatisfaits et représentent une opportunité de marché substantielle. On estime à près de 4,2 millions le nombre de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde rien que dans les pays du G7 (États-Unis, G5 Europe et Japon) et plus de 10 millions de patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) dans le monde.

de polyarthrite rhumatoïde rien que dans les pays du G7 (

États-Unis

, G5 Europe et

J

apon)

et

l

es ventes de produits pharmaceutiques pour cette indication ont atteint 24,4 milliards de dollars en 2018

dans ces pays

. Dans le même temps, plus de 2,7 millions de personnes ont

été reconnues comme atteintes de rectocolite hémorragique dans le monde, représentant un marché potentiel pouvant aller jusqu'à

,

à 5,6 milliards de dollars annuels (G7) au regard des ventes de produits pharmaceutiques du secteur en 2018.

Les

traitements contre les

Maladies Inflammatoires Chroniques de l'

,

Intestin (MICI) qui comprennent notamment la maladie de Crohn

et la rectocolite hémorragique,

ont atteint durant la même période

un

niveau de ventes

annuelles de l'ordre

,

de l'ordre de 16 milliards de dollars

(G7)

. Le potentiel de marché pour l'ensemble des indications inflammatoires (y compris les maladies neuro-inflammatoires) est aujourd'hui

,

estimé à plus de 70 milliards de dollars, un marché et une population de patients qui, selon

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

la Société, pourraient bénéficier d

ABX464.

A propos de la polyarthrite rhumatoïde [\[2\]](#)

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie auto-immune dans laquelle notre système immunitaire

attaque par erreur les articulations, entraînant

une inflammation et par conséquent des dommages sur les tissus ainsi qu'un gonflement.

Si elle n'est pas traitée, l'inflammation peut également endommager le cartilage et les os

engendrant

des frottements osseux à l'origine de douleurs chroniques, d

une déformation irréversible ainsi que d

une perte de mobilité. La polyarthrite rhumatoïde affecte le plus souvent les articulations des

mains, des pieds, des poignets, des coudes, des genoux et des chevilles, mais peut également toucher des systèmes corporels tels que les systèmes cardiovasculaire ou respiratoire

en faisant ainsi

une

maladie systémique. Les femmes sont trois fois plus susceptibles d'être touchées que les

hommes.

Écrit par Abivax

Jeudi, 06 Juin 2019 19:44 - Mis à jour Jeudi, 06 Juin 2019 19:57

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

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies infectieuses, de maladies auto-immunes, ou encore de cancer. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser des candidats médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique et d'autres maladies inflammatoires, les maladies virales ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur la société sur www.abivax.com. Suivez-nous sur [LinkedIn](#) et Twitter @ABIVAX_