

Écrit par ABIVAX

Mercredi, 14 Septembre 2016 20:03 - Mis à jour Mercredi, 14 Septembre 2016 20:05



Paris, le 13 Septembre 2016 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales a annoncé le franchissement avec succès de l'étape clé 2 du Projet Stratégique d'Innovation Industrielle CaReNa.

Initié en 2013, ce projet collaboratif, dont ABIVAX est chef de file avec la participation du CNRS et The radiag vise au développement de nouvelles solutions thérapeutiques et de diagnostic ciblant les interactions ARN-protéines avec le VIH/SIDA en tant que première indication.

. Ce projet d'un coût total de 18.2 M€, dont 13.6 M€ supportés par ABIVAX, bénéficie d'un financement de Bpifrance sous forme d'avances remboursables et de subventions à hauteur de 7.3 M€ dont 5.2 M€ pour ABIVAX.

. La société en a déjà perçu 3.4 M€ et 1.8

Écrit par ABIVAX

Mercredi, 14 Septembre 2016 20:03 - Mis à jour Mercredi, 14 Septembre 2016 20:05

M

€ sont encore à recevoir d'ici fin 2018.

Le franchissement de la 2ème étape clé du projet CaReNa résulte des avancées satisfaisantes du projet phare de la société, ABX4

64, un

candidat médicament en phase clinique qui pourrait

devenir un élément clé de

guérison fonctionnelle

du

VIH/

SIDA

.

ABIVAX a développé ABX464 sur la base de sa plateforme technologique antivirale unique et propriétaire

(

érigée en collaboration avec le CNRS et l'Institut Curie

)

dédiée à la génération de petites molécules antivirales mettant en œuvre

un mode d'action novateur.

Cette plateforme est basée sur des systèmes de screening biologique, fondés sur une connaissance approfondie des processus impliqués dans l'épissage de l'ARN viral à l'intérieur des cellules humaines hôtes et qui peuvent mettre en évidence la capacité des composés chimiques propriétaires d'ABIVAX à inhiber les interactions ARN/protéines.

ABX464 est une petite molécule novatrice « First-in-class » aux propriétés et mode d'action uniques. Elle a non seulement démontré qu'elle inhibait la réplication virale

in vitro

et

in vivo

, mais également qu'elle induisait

une réduction à long terme de la charge virale a

près arrêt du traitement

dans des modèles animaux

.

C'est pour cette raison que les scientifiques pensent que c

ette molécule

pourrait devenir la première

d'une nouvelle classe de médicaments antirétroviraux susceptibles

Écrit par ABIVAX

Mercredi, 14 Septembre 2016 20:03 - Mis à jour Mercredi, 14 Septembre 2016 20:05

de conduire à une guérison fonctionnelle des patients infectés par le virus du VIH

.

ABX464 est actuellement en cours de développement et pourrait être approuvé pour le traitement de patients dès 2020. En 2014, deux études de phase I réalisées sur des sujets sains ont démontré que le produit était bien toléré aux doses thérapeutiques prévues.

En 2015, une étude de phase IIa sur 80 patients infectés par le VIH a apporté une première preuve de l'activité d'ABX464. Les données de cette étude de phase IIa ont été présentées au congrès scientifique de référence sur le SIDA (CROI, Conférence on Retrovirus and Opportunistic Infections, Boston, Etats-Unis) puis à la 21ème Conférence Internationale sur le SIDA (21st International AIDS Conference) à Durban, Afrique du Sud - (juillet 2016) a évalué l'innocuité et l'efficacité d'ABX464 en monothérapie, à doses croissantes et contre placebo, dans le traitement de patients naïfs infectés par le VIH. Une réduction de la charge virale d'au moins 0,5 log (plus de 68% de réduction) a été observée chez 1 patient sur 6 dans la cohorte 75 mg, 2 patients sur 6 dans la cohorte 100 mg et 4 patients sur 6 dans la cohorte 150 mg. Il n'y a pas eu de variation significative de la charge virale chez les 6 patients sous placebo dans ces cohortes. Les effets indésirables constatés étaient ceux typiquement observés dans le cadre de traitements antiviraux.

Écrit par ABIVAX

Mercredi, 14 Septembre 2016 20:03 - Mis à jour Mercredi, 14 Septembre 2016 20:05

Afin de démontrer l'effet durable sur les patients infectés par le VIH, une seconde étude de phase IIa a été initiée en Espagne, France et Belgique. Appelée ABX464-004, cette étude est conçue pour démontrer l'effet à long terme d'ABX464 sur la charge virale, précédemment observé lors des essais précliniques. L'étude prévoit de recruter 28 patients atteints du VIH, dont l'infection est bien contrôlée par Darunavir.

« boosté », un des traitements antirétroviral de référence du SIDA. ABX464 est actuellement administré à 21 de ces patients, en complément de leur traitement anti-rétroviral (TAR).

- . Les 7 patients restants reçoivent un placebo, en plus de leur TAR.
- . Après 28 jours, tous les traitements sont interrompus, et l'étude mesure alors le temps écoulé avant que le virus ne réapparaisse dans le sang des patients traités avec ABX464, en comparaison avec le groupe témoin. Le critère d'efficacité principal de l'étude sera le temps écoulé avant le rebond de la charge virale.

Les études ont démontré que ce rebond provient de réservoirs du VIH, des poches de virus cachées dans des zones du corps qui ne sont pas affectées par les combinaisons actuelles de TAR.

- . Les résultats préliminaires de l'étude devraient être rendus publics avant la fin de l'année 2016.

« La validation de l'étape clé 2 du projet CaReNa par Bpifrance constitue une importante reconnaissance des avancées importantes accomplies dans le développement de notre candidat médicament ABX464 et nous donne des moyens financiers non dilutifs additionnels pour avancer vers les futures étapes »

Écrit par ABIVAX

Mercredi, 14 Septembre 2016 20:03 - Mis à jour Mercredi, 14 Septembre 2016 20:05

», déclare le Pr. Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'ABIVAX

.

«

Nous sommes reconnaissants à l'égard

de

Bpifrance

qui nous a soutenu

s

depuis les tous débuts du projet et qui continue à nous accompagner en nous

apportant des ressources critiques pour

notre pr

ogramme de

développement

et pour l'expansion de notre plateforme technologique

antivirale

.

»

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

anti-virale

, une plateforme adjuvant et une plateforme

hyperimmune

. Son produit le plus avancé, ABX464, est une nouvelle molécule prometteuse contre le VIH/

SIDA

, administrée par voie orale, à l'épreuve des résistances développées par le virus. ABIVAX

développe également plusieurs candidats médicaments contre des virus

additionnels et un candidat adjuvant (

renforceur

de la réponse immunitaire)

dont plusieurs sont susceptibles d'entrer en phase de développement clinique dans les 12 à 18

prochains mois (

Chikungunya

, Ebola, Dengue, etc.). ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext à Paris (ISIN :

FR0012333284 -

Mnéno

: ABVX). Plus d'informations sur :

Écrit par ABIVAX

Mercredi, 14 Septembre 2016 20:03 - Mis à jour Mercredi, 14 Septembre 2016 20:05

www.abivax.com