## ABIVAX

Paris, le 13 Septembre 2016 - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie

ciblant le système immunitaire pour éliminer des maladies virales a annonc

é

le franchissement avec su ccès 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

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

c

ociété 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

Μ

€ 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 quérison 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'AB
                                                                         X464. Les données
de c
                                                                                    ette étude
présentée
S
en
évrier 2016
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
Durban, Afrique du Sud -
uillet 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 étaie
nt ceux
typiquement
observés dans le cadre de traitements antiviraux.
```

Afin de démontrer l'effet durable sur les patients infectés par le VIH, une seconde étude de phase

Ila a été initiée en

Espagne, France et Bel

gique. 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 reçoive nt 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 c

e rebond provien

t

des réservoirs du VIH,

des poches de virus cachées dans des zones du corps

qui ne sont pas affecté

е

s par les combinaisons actuelle

s 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 recon naissance 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'ABIAVX

<<

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