

Écrit par ABIVAX

Mardi, 21 Novembre 2017 10:50 -



Cet essai de Phase 2 marque la première utilisation d'ABX464 dans des indications inflammatoires

Autorisations réglementaires obtenue en Belgique, Hongrie et France

Protocole en cours de validation pour une étude de suivi ouverte à long terme

Paris, le 20 novembre 2017 à 8h00 CET - ABIVAX (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX) annonce, aujourd'hui, avoir recruté le premier patient dans le cadre de son étude de preuve de concept, intitulée ABX464-101, dont l'objectif est d'évaluer le candidat médicament le plus avancé de la société, ABX464, chez des personnes atteintes de colite ulcéreuse modérée à sévère.

ABX464-101 est une étude de preuve de concept de phase 2a visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une dose quotidienne d'ABX464 50 mg par rapport à un placebo, chez des patients atteints de colite ulcéreuse modérée à sévère qui ont développé une intolérance ou n'ont pas répondu aux traitements immunomodulateurs, anti-TNF α , vedolizumab et/ou corticostéroïdes. Cette étude clinique est menée dans 18 centres répartis dans huit pays européens : France, Belgique, Allemagne, Pologne, Hongrie, République tchèque, Espagne et Autriche. Des autorisations réglementaires et éthiques ont déjà été obtenues en Belgique, en Hongrie et en France.

« Parce qu'elles ont mis en évidence l'efficacité d'ABX464 dans des modèles de maladies intestinales inflammatoires, les données précliniques et in vitro disponibles nous ont incités à entreprendre cet essai chez des patients atteints de colite ulcéreuse. ABX464 a notamment multiplié par 50 l'expression de l'IL-22 et par 10 celle des miR-124 dans les cellules immunitaires humaines in vitro. Cela signifie qu'ABX464 possède de puissantes propriétés anti-inflammatoires et est potentiellement synergique avec certaines des thérapies disponibles pour la colite ulcéreuse »

, a déclaré le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'ABIVAX.

Écrit par ABIVAX

Mardi, 21 Novembre 2017 10:50 -

Trente patients seront recrutés et traités sur une période de huit semaines dans le cadre de l'étude. L'objectif principal est d'évaluer l'innocuité d'ABX464 et la tolérance des patients au traitement dans cette indication. L'étude comprend également différents critères d'efficacité, y compris la rémission clinique et biologique et la cicatrisation des muqueuses. Un protocole de suivi est actuellement en cours de validation pour permettre aux patients de participer à une étude de suivi ouverte sur une période de 12 mois.

Le premier patient a été recruté cette semaine à l'Hôpital Universitaire de Louvain, en Belgique. Les premiers résultats devraient être publiés au second semestre 2018.

« Le lancement de cet essai marque le début d'un programme de recherche clinique susceptible d'avoir un impact positif sur les options de traitement des patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). L'idée d'évaluer le potentiel d'ABX464 dans les MICI provient des effets anti-inflammatoires observés lors de nos recherches cliniques et précliniques sur ce candidat médicament dans le traitement du VIH-sida, sachant que le réservoir du VIH est une source d'inflammation chronique », a commenté le Dr. Jean-Marc Steens, M.D., Directeur médical d'ABIVAX.

« Nous nous réjouissons de l'implication d'ABIVAX dans ce domaine thérapeutique, pour lequel il existe toujours un énorme besoin médical non satisfait. La conduite d'études bien conçues portant sur des critères d'évaluation objectifs, tel que l'essai ABX464-101, est primordiale pour identifier de nouveaux médicaments susceptibles d'améliorer les options de traitement pour nos patients », a déclaré le Professeur Séverine Vermeire, du Département de gastroentérologie de l'Hôpital Universitaire de Louvain, en Belgique, et investigateur principal de l'étude.

À propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX est une société innovante de biotechnologie qui cible le système immunitaire, afin de développer des traitements novateurs permettant de lutter contre les maladies virales, les maladies inflammatoires et le cancer. 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 rémission durable du VIH/SIDA. ABX464 est une nouvelle molécule administrée par voie orale qui inhibe la réplication virale via un mode d'action unique

Écrit par ABIVAX

Mardi, 21 Novembre 2017 10:50 -

et présente indépendamment un fort effet anti-inflammatoire,Â en cours d'explorationÂ dans une étude clinique de preuve de concept dans la colite ulcéreuse. ABIVAX développe également un candidat immunostimulant en phase cliniqueÂ dans le traitement du cancer,Â ainsi que plusieurs candidats précliniques pour d'autres cibles virales (Virus Respiratoire Syncytial, Virus de la Grippe, 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 -Â MnémoÂ : ABVX). ABIVAX est éligible au PEA-PME.