

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### AB2 Bio SA réalise une avancée médicale dans le traitement de l'inflammation systémique

- **Médicament candidat efficace dans le traitement d'un nourrisson portant une mutation génétique nouvellement identifiée, associée à une inflammation systémique sévère, potentiellement fatale**
- **Ce cas sera présenté au Congrès annuel de l'American College of Rheumatology (ACR) à San Francisco**

**Lausanne (Suisse), le 9 novembre 2015.** La société de biotechnologie suisse AB2 Bio SA a annoncé aujourd'hui une avancée médicale dans le traitement de l'inflammation systémique avec son médicament expérimental, l'Interleukin-18 Binding Protein (IL-18BP). Un nourrisson gravement malade, atteint d'une inflammation systémique grave, a été traité avec succès au cours de l'été 2015 grâce à l'IL-18BP administrée dans le cadre d'un usage compassionnel. Ce traitement a été très rapidement efficace et après quelques semaines, l'enfant était en rémission complète. Ce cas extraordinaire sera présenté lors du Congrès annuel de l'ACR à San Francisco, CA, le 9 novembre 2015. AB2 Bio SA, installée dans le Parc de l'Innovation de l'École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), en Suisse, est spécialisée dans le développement de traitements contre les maladies inflammatoires. La société est actuellement en train de lever des fonds dans le cadre de son tour de financement B.

Dr. Andrew Sleight, CEO d'AB2 Bio SA, a déclaré : « Nous sommes fiers et heureux que notre médicament candidat de Phase II ait pu traiter cette petite fille avec succès et qu'elle ait pu quitter l'hôpital et rentrer chez elle auprès de ses parents. C'est une avancée médicale d'importance, confirmant l'efficacité de notre médicament candidat pour le traitement des maladies inflammatoires graves qui peuvent potentiellement être fatales. »

Prof. Cem Gabay, Professeur de Médecine aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), a ajouté : « Quand l'on compare les données avant et après le début du traitement avec IL-18BP, je pense qu'il est absolument évident que IL-18BP a fait la différence. »

En mai 2015, un médecin de l'Hôpital des enfants de Philadelphie (Children's Hospital of Philadelphia), qui soignait une petite fille gravement malade, a demandé à AB2 Bio SA de pouvoir utiliser son médicament expérimental, IL-18BP, de manière compassionnelle (usage compassionnel). La petite fille avait alors 3 mois et était atteinte d'une inflammation systémique majeure. Ses chances de survie étaient considérées comme faibles car elle souffrait d'entérocolite sévère (inflammation du côlon). Le génotypage de l'enfant a révélé qu'elle portait une mutation génétique récemment identifiée, potentiellement fatale, du gène codant la protéine du récepteur NOD-like C4 (NLRC4). Cette mutation est associée à des niveaux extrêmement élevés d'IL-18, la cible thérapeutique d'AB2 Bio. Avec l'aide de la Société, le médecin traitant a déposé une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (Compassionate Use Investigational New Drug) auprès de l'Agence américaine FDA (US Food Drug and Administration). Le traitement a débuté en juin 2015 et le nourrisson a rapidement répondu au traitement par une disparition des symptômes. Début août, elle a pu quitter l'hôpital. Bien qu'elle soit toujours traitée avec IL-18BP, elle est maintenant chez elle avec ses parents et est entrée en phase de rémission complète.



### **A propos d'Interleukin-18 Binding Protein (IL-18BP) et des maladies inflammatoires**

Si une réponse inflammatoire limitée dans le temps est un mécanisme naturel destiné à limiter les lésions au corps humain, les processus inflammatoires déréglés et persistants sont la base de plusieurs maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques. IL-18BP est une protéine humaine endogène présentant une haute affinité pour IL-18, une cytokine qui joue un rôle important dans les phénomènes inflammatoires. Chez les personnes en bonne santé, les taux d'IL-18BP sont largement excédentaires permettant de maintenir à un faible niveau les taux d'IL-18 libre. Cependant, chez les patients présentant certaines maladies inflammatoires, l'équilibre IL-18/IL-18BP est rompu, ce qui se traduit par des niveaux élevés d'IL-18 libre avec pour effet des inflammations pathologiques. L'administration de la protéine de liaison recombinante humaine IL-18BP d'AB2 Bio rétablit l'équilibre IL-18/IL-18BP, éliminant IL-18 libre et réduisant ainsi l'inflammation. De plus, AB2 Bio a développé le premier test propriétaire détectant l'IL-18 libre et permettant l'identification de maladies provoquées par un excès d'IL-18 libre. Les patients présentant des niveaux élevés d'IL-18 libre pouvant ainsi être identifiés, l'impact clinique du traitement avec IL-18BP en sera maximisé. En outre, les patients non susceptibles de répondre au traitement ne seront pas inutilement exposés à un traitement sans efficacité pour eux. Les résultats des essais cliniques de Phase I et Ib ont démontré que IL-18BP est très bien toléré et a un excellent profil d'innocuité. AB2 Bio réalise actuellement un essai clinique de Phase II chez des patients présentant la maladie de Still de l'adulte.

### **A propos de l'autorisation temporaire d'utilisation**

L'autorisation temporaire d'utilisation, parfois appelée « usage compassionnel », est l'utilisation en dehors d'un essai clinique d'un produit médical expérimental (c'est-à-dire d'un médicament ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché par les autorités réglementaires). Chaque fois que c'est possible, l'utilisation par un patient d'un traitement expérimental dans le cadre d'un essai clinique est préférable car les essais cliniques peuvent générer des données susceptibles d'aboutir à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et donc bénéficier au plus grand nombre de patients. Toutefois, lorsqu'un patient ne peut pas être intégré dans un essai clinique (par exemple, un patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours, ou aucun essai clinique n'est en cours), il est possible d'obtenir une autorisation temporaire d'utilisation adéquate pour permettre au patient de recevoir le traitement.

### **A propos d'AB2 Bio SA**

AB2 Bio SA, installée dans le Parc de l'Innovation de l'École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL) en Suisse, est spécialisée dans le développement de traitements contre les maladies inflammatoires. Elle met au point des médicaments qui non seulement traiteront les symptômes mais cibleront aussi les causes sous-jacentes des maladies d'origine inflammatoire. Les résultats des essais cliniques de Phase I et Ib menés avec IL-18BP de la Société ont démontré une tolérance élevée et un excellent profil d'innocuité. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.ab2bio.com](http://www.ab2bio.com).

### **Contacts pour les médias**

Daniel Piller, Partner IRF Communications AG, Téléphone +41 43 244 81 54, [daniel.piller@irfcom.ch](mailto:daniel.piller@irfcom.ch)