



Abivax annonce une mise à jour de son programme de développement clinique de phase 2b avec obefazimod dans la maladie de Crohn modérément à sévèrement active

2 février 2024

- Demande d'IND (Investigational New Drug) pour obefazimod dans la maladie de Crohn (MC) déposée et autorisée par les autorités réglementaires américaines (FDA) en décembre 2023
- Après prise en compte des commentaires de la FDA, Abivax modifie le design de l'étude dans la MC afin de mener un essai clinique de phase 2b avec plusieurs doses (dose ranging study)
- Initiation de l'inclusion des patients prévue pour le troisième trimestre 2024
- Les données d'induction à 12 semaines sont attendues au deuxième semestre 2026

PARIS, France, le 2 février 2024, 8h30 CET – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX) (« **Abivax** » ou la « **Société** »), société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements thérapeutiques qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques, annonce aujourd'hui la modification de son programme de développement clinique de phase 2 avec obefazimod dans la MC, en accord avec les commentaires récemment formulés par l'agence réglementaire américaine (FDA). L'initiation de l'inclusion des patients est prévue au cours du troisième trimestre 2024.

Le Dr Sheldon Sloan, MD, M Bioethics, Directeur médical d'Abivax, dit : « L'autorisation d'IND par la FDA permet à Abivax de poursuivre le développement d'obefazimod dans le traitement de la maladie de Crohn. Le design révisé de cet essai intègre les commentaires de la FDA, qui nous paraît constituer une voie plus efficace vers une future soumission de NDA. Nous sommes enthousiastes à l'idée de commencer le programme d'obefazimod dans la MC, qui présente un potentiel d'apport de bénéfice significatif aux patients dans un domaine thérapeutique où le besoin médical non satisfait s'avère élevé. »

L'étude clinique de phase 2b d'obefazimod dans la MC modérément à sévèrement active est un essai en double aveugle et contrôlé par placebo, évaluant trois doses différentes d'obefazimod. Le design de l'essai comprend une période d'induction de 12 semaines et une période de maintenance de 40 semaines. Le design révisé de l'étude tient compte des recommandations de la FDA formulées dans le cadre d'une demande d'IND initialement déposée pour une étude de phase 2a. Ces ajustements au programme clinique d'obefazimod dans la MC ne devraient pas avoir d'impact sur le calendrier prévu ni sur le budget global pour la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (sNDA - supplemental new drug application).

La présentation de l'entreprise a été mise à jour pour refléter ces changements sur www.abivax.com.

À propos d'Abivax

Abivax est une société de biotechnologie au stade clinique axée sur le développement de traitements thérapeutiques qui exploitent les mécanismes naturels de régulation de l'organisme afin de stabiliser la réponse immunitaire chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques. Basée en France et aux États-Unis, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérément à sévèrement active. De plus amples informations sur la Société sont disponibles sur www.abivax.com. Suivez-nous sur LinkedIn et X, anciennement Twitter, @ABIVAX.

Contacts

Abivax Communication

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 60 69 63

Abivax Relations Investisseurs

Patrick Malloy

patrick.malloy@abivax.com

+1 847 987 4878

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations, incluant celles relatives

aux objectifs commerciaux et financiers de la Société. Des mots tels que « continuer », « pourrait », « s'attendre à », « but », « intention », « objectif », « sera », « future » et des variations de ces mots ainsi que des expressions similaires ont pour but d'identifier les déclarations prospectives. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles soient raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prévisionnelles sont soumises à certains risques, contingences et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les informations et déclarations prévisionnelles. Une description de ces risques, aléas et incertitudes peut être obtenue dans les documents déposés par Abivax auprès de l'Autorité des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son Document d'Enregistrement Universel. Ces risques, aléas et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les données et analyses cliniques futures, les décisions des autorités réglementaires, telles que la Food and Drug Administration (FDA) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation ou non d'un candidat médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Il convient d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation supplémentaire par Abivax et les organismes de réglementation et les Conseils d'examen institutionnel (IRB)/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de cancérogénicité, de toxicité, de qualité pharmaceutique (CMC) et cliniques. En outre, ces déclarations prévisionnelles, projections et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, projections ou estimations pour refléter tout changement ultérieur dont Abivax aurait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui sont incluses dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité. Ce communiqué de presse n'a qu'un but informatif, et les informations qui y sont contenues ne constituent pas une offre de vente ou la sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription de titres d'Abivax dans toute juridiction. De même, il ne donne pas et ne doit pas être traité comme un conseil d'investissement. Il n'a pas non plus de lien avec les objectifs de placement, la situation financière ou les besoins particuliers de qui que ce soit. Il ne doit pas être considéré par quiconque comme un substitut à l'exercice de son propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La diffusion de ce communiqué de presse peut être restreinte par certaines législations locales. Les destinataires de ce communiqué de presse sont tenus de s'informer sur les éventuelles restrictions auxquelles ils pourraient être contraints et, le cas échéant, de les respecter.