



ABIVAX TRAITE UN PREMIER PATIENT DANS L'ESSAI DE PHASE 2B/3 D'ABX464 DANS LE COVID-19

**Premier patient inclus dans l'essai « miR-AGE » au Centre Hospitalier Universitaire de
Nice (CHU Nice)**

**50 centres d'étude et 1 034 patients à risque élevé participent à l'essai contrôlé contre
placebo en Europe et en Amérique latine**

**Mode de fonctionnement unique d'ABX464 avec un triple effet : antiviral, anti-
inflammatoire et réparation tissulaire**

**Simplicité d'administration quotidienne par voie orale qui permet l'inclusion de
patients COVID-19 hospitalisés et non-hospitalisés**

Les résultats de cet essai sont attendus à la fin de cette année

PARIS, France, le 02 juillet 2020 – 07h30 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique qui mobilise le système immunitaire afin de développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, le cancer et les maladies virales, annonce aujourd'hui que le premier patient dans l'essai de Phase 2b/3 d'ABX464 dans le COVID-19 a été traité au Centre Hospitalier Universitaire de Nice (CHU Nice).

L'essai miR-AGE est conduit de manière randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo et évaluera le traitement précoce d'ABX464 (dès le diagnostic) chez 1 034 patients âgés ou à risque élevé atteints du COVID-19. L'objectif principal de cet essai est de valider le potentiel d'ABX464 à limiter la réplication virale chez les patients ainsi que l'inflammation sévère qui mène au syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Abivax a déjà obtenu l'autorisation des autorités réglementaires en France et en Allemagne, ainsi qu'au Royaume-Uni, en Italie et au Brésil. Les autorisations réglementaires en Espagne et dans d'autres pays d'Amérique latine qui ont un taux d'infection élevé, y compris le Mexique, le Pérou et le Chili, sont attendues à brève échéance.

Le Professeur Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'Abivax, déclare : « *Nous sommes très heureux que le premier patient dans notre essai miR-AGE ait été traité et que le recrutement et le traitement dans d'autres centres en Europe et en Amérique latine puisse désormais se dérouler rapidement. Suite à l'autorisation réglementaire au Brésil, des autorisations supplémentaires dans d'autres pays d'Amérique latine, où la pandémie n'a pas encore atteint son pic, suivront prochainement. Nous attendons les premiers résultats de l'essai miR-AGE à la fin de cette année. Le recrutement des patients dans nos autres essais cliniques s'est poursuivi durant l'épidémie COVID-19 et, à ce jour, plus de la moitié des patients (122/232) a été randomisée dans l'étude de Phase 2b dans la rectocolite hémorragique. Le recrutement progresse également dans la Phase 2a avec ABX464 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, ainsi que dans notre essai de Phase 1/2 mené aux États-Unis avec ABX196 dans le carcinome hépatocellulaire. Avec le financement non-dilutif assuré par Bpifrance et par la Société Générale, l'intégralité des projets d'Abivax est financée jusqu'au début de 2021 et des échanges pour des options de financement supplémentaires, de préférence non-dilutives, sont en cours.* »

« *Le traitement du premier patient dans l'essai miR-AGE est un jalon important pour Abivax* », dit **le Dr Philippe Pouletty, Président du Conseil d'Administration d'Abivax et Directeur Général de Truffle Capital**. « *Pendant*

que de plus en plus de centres d'étude sont actuellement initiés en Europe, nous continuons également à étendre l'essai dans d'autres pays en Amérique latine. Avec l'accord des autorités réglementaires et du comité d'éthique national au Brésil, le début du recrutement est envisageable pour juillet et il ne nous manque que le feu vert des comités d'éthique locaux. Par ailleurs, les préparations pour déposer les dossiers réglementaires au Mexique, au Chili et au Pérou sont en cours et d'une grande importance, étant donné que la pandémie est toujours très active dans ces pays. Même si nous sommes confiants qu'ABX464 peut avoir un impact positif en réduisant la gravité des séquelles de COVID-19, nous restons prudents concernant le succès potentiel de l'essai miR-AGE, tenant compte de la complexité du traitement des malades atteints de COVID-19. Faire avancer le développement d'ABX464 dans les maladies inflammatoires chroniques reste la priorité de l'entreprise. »

Le Dr Eric Cua, Infectiologue au CHU de Nice, dit : « *En tant qu'investigateur principal au CHU de Nice, je suis très content que le premier patient ait été traité et impatient d'évaluer si un traitement précoce par ABX464 aura un effet positif chez les patients COVID-19. Le triple effet unique d'ABX464 a le potentiel d'inhiber la réplication du SARS-CoV-2, d'empêcher et de traiter l'orage cytokinique ou l'hyper-inflammation – et donc le syndrome de détresse respiratoire aiguë qui en résulte – ainsi que de limiter les séquelles pulmonaires à long terme grâce à ses caractéristiques de réparation tissulaire. La simplicité d'administration quotidienne d'ABX464 par voie orale, nous permet d'inclure des patients COVID-19 hospitalisés et non-hospitalisés dans cet essai. Nous espérons que les résultats de cette étude contrôlée contre placebo et randomisée avanceront nos efforts afin de développer un traitement puissant pour cette maladie, particulièrement pour protéger des patients à risque élevé et pour éviter, dans l'avenir, des situations tendues dans des hôpitaux et dans les unités de soins intensifs. »*

ABX464 a déjà démontré une très bonne efficacité lors de l'étude de Phase 2a dans la rectocolite hémorragique (RCH), autre maladie inflammatoire sévère. Au cours de cet essai, un effet anti-inflammatoire puissant et des propriétés de réparation tissulaire ont été observés. Ces résultats dans la RCH et le mécanisme d'action moléculaire unique d'ABX464 appuie l'hypothèse d'utiliser le candidat médicament pour traiter l'orage cytokinique et le syndrome d'hyper-inflammation, observés chez les patients atteints du COVID-19. L'hyper-inflammation des poumons est la cause principale de la détresse respiratoire et, par conséquent, du décès potentiel des patients.

ABX464 augmente la production du miR-124, un « frein physiologique » de l'inflammation. Le miR-124 est un micro-ARN qui régule à la baisse de multiples chemo- et cytokines impliquées dans l'orage cytokinique, causé par le COVID-19, y compris le TNF alpha, l'IL-1 bêta, le G-CSF, l'IL-6, le MCP-1 et l'IL-17. En outre, contrairement à d'autres traitements anti-inflammatoires qui ciblent spécifiquement une seule cytokine, ABX464 n'a pas été associé à un risque accru d'infections opportunistes.

Par ailleurs, ABX464 a démontré un effet antiviral dans des essais cliniques précédemment menés dans le VIH et c'est le premier candidat thérapeutique à avoir montré une réduction des réservoirs du VIH chez les patients infectés. Plus récemment, de nouvelles données ont démontré un effet antiviral marqué, inhibant *in vitro* la réplication du SARS-CoV-2 (COVID-19) dans un modèle reconnu d'épithélium des voies respiratoires humaines.

Le financement non-dilutif de 36 millions d'euros pour l'essai de Phase 2b/3 ainsi que pour l'augmentation de la production et les coûts supplémentaires du programme clinique et du développement est assuré par Bpifrance, la banque publique d'investissement française. De plus, Abivax a également obtenu un financement non-dilutif de 5 millions d'euros de la Société Générale sous forme d'un Prêt Garanti par l'État (PGE). Les activités opérationnelles et les programmes d'études cliniques en cours d'Abivax sont entièrement financés jusqu'au début de 2021.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax mobilise le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies auto-immunes, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, ABX464 pour le traitement des maladies inflammatoires sévères et ABX196 pour le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

Abivax

Communications

Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

Public Relations France

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@dgm-conseil.fr
+33 6 14 50 15 84

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations (y compris le recrutement de patients) relatives à certains programmes de la Société. Bien que la Société considère que ses déclarations prospectives, prévisions et estimations sont fondées sur des hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus jugés raisonnables, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives, prévisions et estimations. Une description de ces risques, aléas et incertitudes figure dans les documents déposés par la Société auprès de l'Autorité des marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires, à l'instar de son Document de référence. En outre, les présentes déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas s'y fier indûment. Abivax décline toute obligation d'actualisation de ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dont la Société aurait postérieurement connaissance, à l'exception de ce qui est requis par la législation. 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 de la Société dans toute juridiction, notamment en France. 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.