



€36 MILLIONS DE FINANCEMENT NON-DILUTIF DE BPIFRANCE POUR LE PROGRAMME ABX464-COVID-19 D'ABIVAX

Le financement couvre l'essai clinique d'ABX464 de Phase 2b/3 « miR-AGE » (1 034 patients COVID-19, essai randomisé contre placebo), l'augmentation de la production d'ABX464 ainsi que les dépenses de développement supplémentaires liées au dépôt potentiel des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'ABX464

Le triple effet d'ABX464 justifie la conduite d'un essai clinique dans le COVID-19 : activité anti-virale, anti-inflammatoire et réparation tissulaire

L'essai miR-AGE de Phase 2b/3 avec ABX464 a été autorisé par les autorités réglementaires (ANSM) et le comité d'éthique (CPP) ; Inclusion des premiers patients prévue prochainement

Autorisation réglementaire de l'essai clinique miR-AGE en cours dans d'autres pays européens

PARIS, France, le 15 mai 2020 – 22h30 (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 Bpifrance (Copil ; SGPI) a approuvé un financement non-dilutif de 36 millions d'euros (20,1 millions de subvention et 15,9 millions d'avance remboursable en cas de succès du projet) pour l'essai de Phase 2b/3 d'ABX464 chez des patients atteints de COVID-19 ainsi que pour l'augmentation de la production et les coûts supplémentaires du programme clinique et du développement d'ABX464.

Le Dr Philippe Pouletty, Président du Conseil d'Administration d'Abivax et Directeur Général de Truffle Capital, indique : « *Nous sommes heureux d'annoncer l'accord d'un financement non-dilutif de 36 millions d'euros pour financer l'étude de Phase 2b/3, miR-AGE, ainsi que le programme de développement pharmaceutique et clinique d'ABX464, afin de pouvoir offrir une nouvelle option thérapeutique aux patients atteints du COVID-19. Nous tenons à remercier Bpifrance, le Secrétariat Général pour l'Investissement et leurs équipes remarquables qui ont travaillé sans relâche avec Abivax pour accélérer leur évaluation détaillée du projet et leur processus de décision. Nous remercions également l'ANSM, le comité d'éthique, les cliniciens et nos partenaires qui se sont joints à cet effort particulier. Notre objectif est maintenant de conduire l'essai miR-AGE avec ABX464 chez 1 034 patients aussi rapidement que possible. Sous réserve d'obtenir des résultats positifs et les autorisations de mise sur le marché, nous lancerons sans délai une production suffisante d'ABX464.* »

Le Professeur Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'Abivax, déclare : « *Avec son administration par voie orale, son mécanisme d'action unique, son triple effet - anti-viral, anti-inflammatoire et réparation tissulaire -, ABX464 a le potentiel d'améliorer le pronostic des patients COVID-19. Avec ce financement, nous allons rapidement lancer cet essai conçu de manière rigoureuse, en espérant que les caractéristiques prometteuses d'ABX464 se traduiront en bénéfices cliniques pour les patients. Si l'étude miR-AGE est un succès, nous travaillerons avec les autorités réglementaires pour mettre ABX464 à disposition des malades le plus tôt possible, ce qui implique également l'augmentation rapide de la production. En parallèle, nous poursuivons nos autres essais cliniques avec ABX464, la Phase 2b dans la rectocolite hémorragique et la Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde, ainsi que la*



préparation d'une étude de Phase 2b dans la maladie de Crohn. L'approbation de ce financement de Bpifrance est une première étape importante pour financer Abivax dans les 18-24 prochains mois, de préférence de façon non-dilutive. »

Bpifrance est la banque publique d'investissement pour les entrepreneurs. Le financement permettra de financer entièrement le consortium d'Abivax (dont le Centre Hospitalier Universitaire de Nice), afin de mener l'essai miR-AGE avec ABX464 sur les patients COVID-19, ainsi que l'augmentation de la production et les dépenses complémentaires liées au développement. Dès que les démarches administratives et réglementaires françaises et européennes seront achevées, le financement s'étendra sur une courte période d'un an et inclura les dépenses à compter du 1^{er} février 2020. Le financement comprend 20,1 millions d'€ de subvention et 15,9 millions d'avances remboursables en cas de succès du projet qu'Abivax commencerait à rembourser à partir du lancement commercial d'ABX464. Les accords détaillés liés à ce financement seront finalisés entre Abivax et Bpifrance dans les semaines à venir.

Abivax a récemment annoncé l'autorisation de l'ANSM et du comité d'éthique pour l'essai clinique miR-AGE qui sera randomisé contre placebo, en double aveugle chez 1 034 patients COVID-19, âgés de plus de 65 ans ou ayant un facteur de risque. Il est prévu que 50 centres d'investigation français et européens seront impliqués dans l'essai miR-AGE.

ABX464 est une petite molécule administrée facilement par voie orale qui augmente la production d'un microRNA, miR-124. ABX464 peut potentiellement inhiber la réplication virale du SARS-CoV-2, prévenir et traiter l'«orage cytokinique», l'hyper-inflammation, et le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) ainsi que les séquelles pulmonaires à plus long terme. ABX464 est la seule molécule avec un tel triple effet, anti-viral, anti-inflammatoire et réparation tissulaire. Cependant, compte tenu de la complexité du COVID-19 ainsi que de la rapidité d'évolution de la maladie, il n'y a aucune certitude quant à la démonstration d'un effet bénéfique d'ABX464 dans l'étude miR-AGE.

Grâce à l'administration orale d'ABX464, il est possible d'inclure à la fois des patients hospitalisés ou non dans cet essai. La conception rigoureuse de l'étude miR-AGE devrait permettre de tirer des conclusions scientifiques et médicales solides. Si les résultats sont positifs, des demandes d'autorisation de mise sur le marché seront déposées sans délai en France, en Europe et à l'international.

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_.

À propos de Truffle Capital

Fondée en 2001, Truffle Capital est une société de capital risque européenne indépendante, spécialisée dans les Sciences de la Vie (MedTech et Biotech) et les technologies de rupture des secteurs IT (FinTech et InsurTech). Truffle Capital a pour mission d'accompagner la création et le développement de jeunes entreprises innovantes, capables de devenir les leaders de demain.

Plus d'information sur www.truffle.com – Twitter: @trufflecapital

À propos de Bpifrance

Bpifrance contribue à stimuler la croissance des entreprises françaises en offrant des prêts, en fournissant des garanties et en octroyant des crédits acheteurs et fournisseurs pour encourager les entreprises à l'étranger.

Elle finance plus de 80 000 entreprises. Plus d'information sur www.bpifrance.fr



À propos du Secrétariat Général pour l'Investissement (SGPI)

Le SGPI est en charge sous l'autorité du Premier ministre du Programme d'Investissement d'Avenir (PIA).

Contacts

Abivax

Communications

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

Public Relations France Actifin

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

Investors

LifeSci Advisors

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

Public Relations France DGM Conseil

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

Press Relations & Investors Europe MC Services AG

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

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 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.