



ABIVAX PUBLIE LES RESULTATS DE L'ETUDE DE PHASE 2B D'OBFAZIMOD (ABX464) DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE DANS LA REVUE SCIENTIFIQUE « THE LANCET GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY »

Résultats de l'étude d'induction et de l'étude de maintenance après 48 semaines de traitement avec obefazimod (ABX464) dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) publiés dans la revue scientifique renommée à comité de lecture « Lancet Gastroenterology & Hepatology »

La communauté scientifique valide la capacité d'obefazimod à soulager les symptômes des patients souffrant de RCH modérée à sévère à long terme de manière rapide et durable

L'initiation du programme clinique global de phase 3 avec obefazimod dans le traitement de la RCH progresse comme prévu et l'inclusion du premier patient est prévue d'ici la fin du mois de septembre 2022

PARIS, France, le 6 septembre août 2022 – 8h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui la publication d'un article scientifique dans la plus importante revue internationale dans le domaine de la gastroentérologie et de l'hépatologie à comité de lecture « [The Lancet Gastroenterology & Hepatology](#) ». ¹ L'article est intitulé « *ABX464 (obefazimod) for moderate to severe active ulcerative colitis: a randomised, placebo controlled phase 2b induction trial and 48-week extension* ». ²

La publication souligne que les doses d'obefazimod testées au cours de cette étude d'induction (25 mg, 50 mg et 100 mg) ont significativement amélioré l'état des patients souffrant de RCH active, modérée à sévère, et cela comparé au groupe placebo. Cette amélioration a été mesurée par les modifications du Score de Mayo Modifié³ après 8 semaines de traitement. En outre, les données démontrent que les patients traités quotidiennement avec 50 mg d'obefazimod dans l'étude de maintenance ont par la suite atteint ou maintenu une réponse clinique, une rémission clinique, une amélioration endoscopique ou une rémission endoscopique à la semaine 48.⁴

La Professeure Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique et investigatrice principale de l'étude, dit : « *En tant qu'investigatrice principale, je suis heureuse de constater que ces résultats prometteurs générés au cours de l'étude d'induction de phase 2b ainsi que de l'étude de maintenance après 48 semaines ont été publiés dans la revue prestigieuse Lancet Gastroenterology & Hepatology. Ceci confirme les données de tolérance et d'efficacité générées avec obefazimod dans l'étude initiale de phase 2a chez les patients atteints de la rectocolite hémorragique, y compris une population de patients réfractaires aux traitements biologiques et/ou aux inhibiteurs des Janus Kinases. Je suis impatiente de lancer le programme global de phase 3 dans la RCH et je suis confiante sur le fait que nous pourrions confirmer l'efficacité rapide et maintenue d'obefazimod, tout comme son bon profil de tolérance.* »

Le Professeur Bruce Sands, M.D., M.S., titulaire de la chaire de médecine Dr Burrill B. Crohn à la Icahn School of Medicine du Mount Sinai, New York City, NY, ajoute⁵ : « *Les données qui ont été générées avec obefazimod à ce jour, dans les études d'induction et de maintenance de phase 2a et 2b, indiquent que ce candidat médicament*

¹ « The Lancet Gastroenterology & Hepatology » a un facteur d'impact de 45 (2021 Journal Citation Reports®, Clarivate 2022).

² ABX464 (obefazimod) for moderate-to-severe, active ulcerative colitis: a phase 2b, double-blind, randomised, placebo-controlled induction trial and 48 week, open-label extension, Severine Vermeire et al., Lancet Gastroenterol Hepatol, published online on Sept. 5, 2022 ([https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(22\)00233-3](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(22)00233-3)).

³ Le Score de Mayo Modifié est défini par la fréquence des selles, la présence de sang dans les selles et un sous-score endoscopique.

⁴ Les résultats d'efficacité de l'étude d'extension dans la publication sont basés sur une base de données de 78 patients qui ont soit achevé le traitement de 48 semaines (73 patients) soit pour lesquels l'achèvement du traitement de 48 semaines était prévu (5 patients ont prématurément arrêté l'étude).

⁵ Pr. Bruce Sands est un consultant clinique rémunéré par Abivax. Il n'a pas reçu de rémunération pour une activité de communication médiatique.



a le potentiel de changer la donne dans le traitement des patients atteints de RCH – pour les patients étant réfractaires aux traitements biologiques ainsi que pour les patients n’ayant pas été préalablement traités avec des traitements biologiques. Le maintien du signal d’efficacité et le bon profil de tolérance différencient obefazimod des autres produits sur le marché ou en phase de développement avancé dans le traitement de la rectocolite hémorragique. De plus, obefazimod offre une administration facile en une fois par jour par voie orale. Je suis très heureux d’être l’investigateur principal aux États-Unis pour l’étude de phase 3 de cette molécule prometteuse. »

Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d’Abivax, commente : « Cette publication concernant les données de l’étude de phase 2b d’induction et de maintenance chez les patients souffrant de rectocolite hémorragique modérée à sévère dans la revue *Lancet Gastroenterology & Hepatology* est un grand succès pour Abivax. C’est une véritable reconnaissance de la communauté scientifique quant au potentiel d’obefazimod à devenir un traitement chronique bien toléré et efficace dans le but de soulager les patients des symptômes afin d’améliorer leur qualité de vie à long terme. La priorité actuelle d’Abivax est de lancer et de rapidement mener à bien le programme global de phase 3 afin de soutenir les demandes d’autorisation de mise sur le marché auprès des agences réglementaires américaines et européennes (NDA et MAA), avec comme objectif de rendre obefazimod disponible à tous les patients souffrant de RCH et qui sont dans le besoin d’options thérapeutiques innovantes alternatives. »

254 patients atteints de rectocolite hémorragique active, modérée à sévère, ont été enrôlés dans l’essai de phase 2b. Ils ont été traités une fois par jour par voie orale avec une des trois doses d’obefazimod testées (25 mg, 50 mg et 100 mg) ou avec un placebo. 50% de ces patients présentaient une réponse inadéquate, une perte de réponse, ou une intolérance aux anti-TNF- α , vedolizumab, et autres anticorps monoclonaux et/ou aux inhibiteurs des Janus Kinases, tandis que les autres 50% étaient réfractaires aux traitements conventionnels. Les endoscopies ont été évaluées de façon centralisée et à l’aveugle par des investigateurs indépendants. Les caractéristiques initiales de la maladie étaient bien équilibrées à travers tous les groupes traités avec les différentes doses d’obefazimod ainsi que dans le groupe placebo. Les patients inclus souffraient de RCH à long terme, avec une durée moyenne globale de la maladie de 8,05 ans et au moment de l’inclusion, 71,4% des patients présentaient un profil de maladie sévère (Score de Mayo Modifié entre 7 et 9 points au départ).

Le critère principal d’évaluation (réduction statistiquement significative du Score de Mayo Modifié) a été atteint à [8 semaines avec une administration orale quotidienne d’obefazimod](#) (25 mg, 50 mg et 100 mg).

De plus, les critères secondaires clés, incluant l’amélioration endoscopique, la rémission clinique, la réponse clinique et la réduction de la calprotectine fécale ont aussi montré une différence significative chez les patients traités avec obefazimod, comparés au groupe placebo. Il convient de noter qu’obefazimod a aussi montré une efficacité rapide chez les patients ayant déjà été traités par des anticorps monoclonaux et/ou des inhibiteurs des Janus Kinases.

97,7% (217/222) des patients ayant terminé la phase d’induction de l’étude ont été inclus dans l’étude suivante de maintenance, et ceci indépendamment des groupes de traitement ou de la réponse clinique observée au cours de l’étude d’induction, afin d’évaluer le profil de tolérance et d’efficacité à long terme d’obefazimod, jusqu’à deux ans de traitement.

Sur les 217 patients inclus dans l’étude de maintenance, seuls les 78 premiers patients ont été pris en compte dans l’élaboration de cette publication.

Entre temps, Abivax a confirmé les données des premiers 78 patients en communiquant d’excellents [résultats sur l’ensemble de la population de son étude de maintenance de phase 2b](#) en ouvert en avril de cette année. Cette analyse intermédiaire après un an de traitement avec 50 mg d’obefazimod a été menée chez les 217 patients inclus dans l’étude d’extension et confirme le potentiel d’obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance.

Pendant la phase d’induction et de maintenance de l’étude de phase 2b, obefazimod a continué à démontrer un bon profil de tolérance, conforme aux données auparavant générées auprès de 1 000 patients et volontaires sains traités avec obefazimod.

Programme pivotale global de phase 3 d’obefazimod dans la RCH

L’initiation du programme global de phase 3 d’obefazimod dans le traitement de la RCH modérée à sévère progresse comme prévu et l’inclusion du premier patient est prévue d’ici la fin du mois de septembre 2022.



À la suite des consultations avec les agences réglementaires internationales, y compris les agences américaine et européenne (la FDA et l'EMA), les doses de 25 mg et 50 mg d'obefazimod seront testées au cours des études d'induction et de maintenance de la phase 3 dans le traitement de la RCH.

Abivax travaille avec IQVIA, CRO de premier plan à l'échelle mondiale, afin de mettre en œuvre et de mener à bien ces études en Europe, aux États-Unis, au Japon et dans d'autres zones géographiques.

A ce jour, plus de 430 centres d'étude parmi 600 centres sélectionnés, ont été qualifiés pour les études de phase 3.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase 3 clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, 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, obefazimod (ABX464) dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans 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

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

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

Primatice

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@primatice.com

+33 6 78 12 97 95

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneypartners.com

+1 646 770 8858

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations (y compris le recrutement de patients) concernant certains des programmes de la Société. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles sont 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 la Société 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 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 la Société 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 la Société 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 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.