



## ABIVAX TERMINE LE TRAITEMENT DU DERNIER PATIENT DE L'ETUDE D'INDUCTION DE PHASE 2B DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

- **Fin du traitement d'induction de 16 semaines mené chez 254 patients dans l'étude clinique de phase 2b avec ABX464 pour le traitement de la rectocolite hémorragique, avec la réduction du score total de Mayo après 8 semaines comme critère principal d'évaluation**
- **Premiers résultats de l'étude d'induction disponibles au cours de la seconde moitié du mois de mai 2021**
  - **Inclusion des patients dans l'étude de maintenance de phase 2b avec ABX464 administré pendant 48 semaines dans la rectocolite hémorragique désormais achevée, avec les premiers résultats attendus au cours du premier trimestre 2022**
  - **Démarrage du programme clinique de phase 3 dans la rectocolite hémorragique attendu pour la fin de cette année**
  - **Présentation « Key Opinion Leader » en webcast prévue le mardi 20 avril 2021 à 13h30 CEST avec le Professeur Bruce Sands, M.D., M.S., sur la rectocolite hémorragique, les traitements existants et futurs ainsi que les besoins médicaux non satisfaits**

**PARIS, France, le 14 avril 2021 – 18h30 (CEST)** – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant de nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, a annoncé aujourd'hui avoir terminé son étude d'induction de phase 2b menée sur 16 semaines avec ABX464 ou placebo pour le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère. Les premiers résultats seront disponibles au cours de la seconde moitié du mois prochain.

En août 2019, le premier patient a été inclus dans cet essai conduit en double aveugle, contrôlé contre placebo et comportant trois doses d'ABX464 et le recrutement de 254 patients a été achevé en décembre 2020. Le dernier patient a désormais terminé le traitement d'induction mené sur 16 semaines.

En amont de la communication des résultats de l'étude, Abivax organisera une présentation en webcast le mardi 20 avril 2021 à 13h30 CEST, avec le KOL (Key Opinion Leader) Professeur Bruce Sands, M.D., médecin en chef de l'unité de gastroentérologie de la faculté de médecine de Mount Sinai à New York, États-Unis. Le Dr Sands présentera les développements récents dans le domaine de la RCH, les traitements existants et futurs ainsi que les besoins médicaux non satisfaits. Par la suite, la Direction d'Abivax, fera le point sur l'actualité de la Société et le potentiel d'ABX464 pour devenir une nouvelle option thérapeutique bien tolérée et efficace.

**Dr Sophie Biguenet, Directrice Médicale d'Abivax, dit :** « *Nous sommes impatients de communiquer les résultats de l'étude d'induction de phase 2b menée sur 16 semaines qui seront disponibles au cours de la seconde moitié du mois de mai. Ces données nous fourniront des informations précieuses sur le potentiel d'ABX464 pour devenir une nouvelle option thérapeutique bénéficiant à de nombreux patients souffrant de RCH modérée à sévère. ABX464 est bien tolérée, facile à administrer par voie orale et a démontré une bonne efficacité à court et à long terme. En parallèle, l'étude de maintenance de phase 2b se poursuit comme prévu et nous nous préparons à faire progresser ABX464 vers une phase 3 dans la RCH d'ici la fin de cette année.* »

**Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, ajoute :** « *Les premiers résultats cliniques de la phase 2b pour le traitement de la RCH attendus le mois prochain nous offriront une visibilité accrue sur les options stratégiques de la Société. Nous allons soigneusement analyser et sélectionner les options les plus*



*intéressantes avec pour objectif de créer la meilleure valeur pour nos actionnaires. Un partenariat avec une grande entreprise pharmaceutique ou une biotech demeure notre priorité stratégique. »*

L'essai clinique de phase 2b est une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée contre placebo présentant quatre groupes de traitement : trois groupes de traitement avec ABX464 administré par voie orale une fois par jour (25 mg, 50 mg et 100 mg) ainsi qu'un groupe placebo. Elle est conduite dans 130 centres d'étude situés dans 15 pays européens, au Canada et aux États-Unis et supervisée par son investigateur principal, la Professeure Séverine Vermeire, M.D., Ph.D. au Centre Hospitalier Universitaire de Louvain, Belgique. Aux États-Unis, le Professeur William Sandborn, M.D. à l'Université de Californie à San Diego est le principal investigateur.

Tous les patients ayant achevé l'étude d'induction ont la possibilité d'être inclus dans l'étude de maintenance d'ABX464 sur une durée de deux ans afin de confirmer le profil de tolérance et d'efficacité d'ABX464 à long terme. Dans le cadre de cette étude de maintenance en ouvert, les patients sont traités une fois par jour avec 50 mg d'ABX464 par voie orale. Abivax travaille avec IQVIA, une CRO de premier plan à l'échelle mondiale, afin de mener à bien ses essais cliniques avec ABX464 pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques.

Plus de 800 patients ont été traités avec ABX464 à travers différentes indications, y compris la RCH. Certains de ces patients sont dans leur quatrième année de traitement continu dans l'étude de maintenance de phase 2a pour le traitement de la RCH. Abivax a communiqué d'excellents résultats de tolérance et d'efficacité de l'étude de phase 2a avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique après la phase d'induction de 8 semaines ainsi qu'après un et deux ans de traitement. Les patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère ont été traités avec 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale. Après 12 mois de traitement, 75% avaient atteint le stade de rémission clinique. Après deux ans de traitement continu, 69% des patients ont atteint le stade de rémission clinique et 94% bénéficient d'une réponse clinique.

\*\*\*\*\*

En amont de la communication des premiers résultats de son étude clinique de phase 2b d'ABX464 dans la RCH, Abivax animera une présentation « Key Opinion Leader » virtuelle en webcast le mardi 20 avril 2021 à 13h30 (heure de Paris). Le KOL Professeur Bruce Sands, M.D., M.S., médecin en chef de l'unité de gastroentérologie de la faculté de médecine de Mount Sinai, New York, États-Unis, partagera son opinion d'expert sur les traitements existants et futurs de la RCH ainsi que sur les besoins médicaux non satisfaits. Lors de ce webcast, Abivax fera également le point sur la tolérance et l'efficacité d'ABX464 comme nouveau traitement dans la RCH.

Pour rejoindre le webcast, veuillez suivre le lien suivant : <https://media.rampard.com/20210420/>

\*\*\*\*\*

### **À propos d'Abivax ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))**

Entreprise de biotechnologie en phase 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, 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](http://www.abivax.com/fr). Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX\_.



## Contacts

### Abivax

#### Communications

Regina Jehle

[regina.jehle@abivax.com](mailto:regina.jehle@abivax.com)

+33 6 24 50 69 63

### Investors

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

### Press Relations & Investors Europe

#### MC Services AG

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

### Public Relations France

#### Actifin

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 6 21 10 49 24

### Public Relations France

#### DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)

+33 6 14 50 15 84

### Public Relations USA

#### Rooney Partners LLC

Marion Janic

[mjanic@rooneyco.com](mailto: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 d'Enregistrement Universel. 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.