

ABIVAX ACHEVE LE RECRUTEMENT DE L'ETUDE D'INDUCTION DE PHASE 2B D'ABX464 DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

- Le recrutement de 232 patients est achevé plus rapidement que prévu, avec un impact minimal de la pandémie de Covid-19
 - Les premiers résultats sont attendus pour le deuxième trimestre 2021
- L'étude de maintenance de Phase 2b en ouvert dans la RCH progresse de façon satisfaisante avec 130 patients inclus et une durée de l'étude portée à deux ans de traitement par ABX464
- Les préparations d'une étude pivotale de Phase 2b/3 dans la maladie de Crohn et des études de Phase 3 dans la rectocolite hémorragique sont en cours

PARIS, France, le 30 novembre 2020 – 19h00 (CET) – 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, a annoncé aujourd'hui avoir achevé le recrutement pour son étude d'induction de Phase 2b avec son candidat médicament phare ABX464 pour le traitement des patients atteints de la rectocolite hémorragique modérée à sévère (RCH). Cette étude a surpassé les taux de recrutement standard dans la RCH durant la pandémie de Covid-19, en combinant l'expérience, les relations et les données générées par de nombreuses études dans la RCH avec des solutions de recrutement innovantes. L'inclusion des 232 patients ciblés a été achevée plus rapidement que prévu, avec un impact minimal de la pandémie de Covid-19 sur le rythme du recrutement. Les premiers résultats de la Phase 2b d'induction dans la RCH, conduite dans 15 pays européens, au Canada et aux États-Unis, sont attendus au cours du deuxième trimestre 2021.

« L'achèvement du recrutement de la Phase 2b d'induction dans la rectocolite hémorragique d'ABX464, notre candidat médicament phare, est une étape majeure pour Abivax. Nous sommes très heureux de l'inclusion rapide des patients dans cette étude, malgré la pandémie de Covid-19. », dit Paul Gineste, Pharm D., VP des Opérations Cliniques d'Abivax, et poursuit : « Je tiens tout particulièrement à remercier la forte implication de nos investigateurs, de notre CRO, IQVIA, et de l'équipe clinique Abivax qui ont rendu possible cette étape, en dépit d'une situation difficile. Nous sommes impatients d'obtenir les premiers résultats que nous attendons pour le deuxième trimestre 2021. »

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général d'Abivax, ajoute : *« Avec des ressources financières qui s'élèvent à 84 millions d'euros, obtenus au cours de ces six derniers mois, Abivax est en mesure de faire avancer très rapidement ABX464 vers une étude pivotale de Phase 2b/3 dans la maladie de Crohn ainsi que vers la préparation de la Phase 3 dans la rectocolite hémorragique. Avec ABX464 comme nouvelle thérapie, qui a démontré une efficacité durable et un bon profil de tolérance lors des études précédemment conduites, nous espérons pouvoir réellement améliorer le traitement et la qualité de vie des patients souffrant des conséquences dévastatrices des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ainsi que d'autres maladies inflammatoires chroniques. »*

Le premier patient a été inclus dans l'étude de Phase 2b d'induction dans la RCH modérée à sévère (ABX464-103) en août 2019. En parallèle, Abivax a initié une étude de maintenance en ouvert à long terme (ABX464-104), dans laquelle les patients ayant terminé l'étude d'induction peuvent continuer le traitement afin d'évaluer plus encore les effets à long terme du profil de tolérance ainsi que de l'efficacité d'ABX464. A ce jour, 130 des 132 patients qui ont terminé l'étude d'induction ont été inclus dans l'étude de maintenance qui a été prolongée pour une deuxième année.

En septembre 2018, la Société a communiqué sur les résultats positifs de l'étude d'induction de Phase 2a, suivi par des données positives supplémentaires après 12 mois de traitement dans l'étude de maintenance de Phase 2a en ouvert, présentées lors de la conférence UEG en octobre 2019. Récemment, ces données prometteuses à long terme ont été à nouveau confirmées par [les résultats à 24 mois de traitement avec 50 mg d'ABX464](#), avec 69% des patients en stade de rémission clinique et 94% bénéficiant d'une réponse clinique.

Le Professeur Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique et investigateur principal de l'étude, déclare : *« Compte tenu des résultats positifs obtenus jusqu'à présent lors de l'étude de Phase 2a, je suis impatiente de voir les données de cette étude d'induction de Phase 2b et j'espère qu'elles confirmeront à nouveau la tolérance et l'efficacité durable d'ABX464 chez les patients*

atteints d'une rectocolite hémorragique. La rectocolite hémorragique est une maladie très invalidante pour ces patients et le besoin d'une thérapie efficace à long terme reste très élevé. »

Alistair Grenfell, Président d'IQVIA EMEA, dit : « IQVIA est fier d'avoir été sélectionné par Abivax en tant que CRO partenaire pour les études d'induction et de maintenance d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique. Nous sommes très heureux que les capacités de notre approche « CORE » aient aidé Abivax à finaliser le recrutement plus tôt que prévu et ce malgré la situation difficile causée par la pandémie de Covid-19. Nous sommes motivés pour continuer l'étude avec Abivax et les centres d'études afin de gérer les données cliniques et de fournir des résultats de qualité au cours du deuxième trimestre 2021. »

Informations sur les autres essais cliniques d'Abivax en cours

L'étude de Phase 2a d'ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde avance comme prévu avec les premiers résultats de l'étude d'induction attendus au cours du deuxième trimestre 2021.

L'essai clinique de Phase 2b/3 d'ABX464 chez les patients atteints de Covid-19 est en cours en Europe et en Amérique latine avec les premiers résultats prévus pour le premier trimestre 2021, en fonction de l'évolution de la pandémie.

L'étude de Phase 1/2 avec le deuxième candidat médicament d'Abivax, ABX196, dans le carcinome hépatocellulaire, conduite aux États-Unis, progresse également malgré un environnement Covid-19 défavorable.

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 inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment C 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 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.