



ABX464 INHIBE LA REPLICATION DU VIRUS SARS-CoV-2 (COVID-19) DANS UN MODELE D'EPITHELIUM RESPIRATOIRE HUMAIN RECONSTITUE

**ABX464 EST LE SEUL CANDIDAT MEDICAMENT AVEC UN TRIPLE
EFFET POTENTIEL POUR LE TRAITEMENT DU COVID-19 :
ANTI-VIRAL, ANTI-INFLAMMATOIRE ET REPARATION TISSULAIRE**

**ABX464, tel qu'évalué par RTqPCR, inhibe la réplication virale *in vitro* du SARS-CoV-2
(COVID-19)**

**En parallèle, Abivax obtient l'autorisation de l'ANSM et du CPP¹ pour tester ABX464
comme candidat médicament prometteur dans le COVID-19 dans son essai clinique
miR-AGE de Phase 2b/3, randomisé sur 1 034 patients**

**Les patients atteints du COVID-19 meurent d'une insuffisance respiratoire aiguë due à
une réplication virale induisant une hyper-inflammation pulmonaire**

**ABX464 est le seul candidat médicament avec un tel triple effet prometteur, inhibant la
réplication du Sars-CoV-2, montré *in vitro*, réduisant l'inflammation et contribuant à la
réparation tissulaire, comme démontré chez les patients souffrant de rectocolite
hémorragique**

**ABX464 répond aux priorités stratégiques du U.S. NIH/NIAID pour les nouveaux
traitements adressant le COVID-19 : anti-viral, anti-inflammatoire, réparation
tissulaire, et simple administration orale une fois par jour**

PARIS, France, le 14 mai 2020 – 06h00 (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, annonce aujourd'hui qu'ABX464 inhibe la réplication du SARS-CoV-2 dans un modèle *in vitro* d'épithélium respiratoire humain reconstitué, tel qu'évalué par la résistance électrique transépithéliale et le RTqPCR. ABX464 a déjà démontré son efficacité dans la rectocolite hémorragique, une maladie inflammatoire sévère. ABX464 régule à la hausse la production spécifique de miR-124, ce qui explique le triple effet du candidat médicament sur l'inhibition de la réplication virale, la régulation à la baisse les cytokines induisant l'inflammation et la réparation tissulaire.

¹ Veuillez lire le communiqué de presse correspondant : « [Abivax obtient l'autorisation de l'ANSM et du comité d'éthique pour tester son médicament en développement ABX464 chez 1 034 patients COVID-19 dans un essai clinique randomisé de Phase 2b/3](#) »

Ces données d'importance scientifique majeure annoncées ce jour par Abivax, montrent le potentiel unique d'ABX464 dans le traitement des patients atteints du COVID-19. En tenant compte de la pandémie actuelle et du fait que la réponse inflammatoire excessive liée à l'infection virale est la cause principale du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et du décès des patients atteints de COVID-19, ABX464, par son administration orale et son mécanisme d'action unique conduisant à un triple effet potentiel sur le COVID-19, sera testé rapidement dans un essai clinique européen en tant que nouveau traitement potentiel pour :

- **Prévenir et réduire l'inflammation**, comme déjà démontré dans la rectocolite hémorragique, autre maladie inflammatoire sévère. En effet, il a été montré qu'ABX464 augmente la production de miR-124², un « frein naturel » de l'inflammation, qui régule à la baisse les multiples chemo- et cytokines impliquées dans l'« orage cytokinique » du COVID-19, tels le TNF alpha, l'IL-1 bêta, le G-CSF, l'IL-6, le MCP-1 et l'IL-17.
- **Réduire la réplication virale**, par le contrôle de qualité de l'ARN et l'inhibition par miR-124 de la dynamine 2, un élément clé nécessaire à la réplication virale.
- **Promouvoir la réparation tissulaire et la réduction de la fibrose pulmonaire.**

En se liant au Cap Binding Complexe (CBC), ABX464 permet l'épissage de l'ARN non-codant lncRNA 205 pour générer le miR-124, un microRNA aux propriétés anti-inflammatoires puissantes qui empêche la traduction et donc la production de multiples chemo- et cytokines comme indiqué ci-dessus. De plus, la réplication du SARS-CoV-2 nécessite la dynamine 2, une GTPase responsable de la formation des vésicules virales nécessaire à la pénétration cellulaire du virus. La surexpression de miR-124 inhibe l'expression de la dynamine 2 et la pénétration du virus dans les cellules.

Les expérimentations anti-virales ont été réalisées au Centre International de Recherche en Infectiologie de l'Université Claude-Bernard-Lyon-1, le laboratoire VirPath.

Le Dr Manuel Rosa-Calatrava, Co-directeur de VirPath du Centre International de Recherche en Infectiologie à Lyon indique : « *Bien que les résultats in vitro ne permettent pas de prédire les bénéfices cliniques chez les patients, l'effet anti-viral d'ABX464 sur le SARS-CoV-2 qui a été observé dans notre laboratoire est très prometteur, et se rajoute aux caractéristiques anti-inflammatoires déjà connues. L'effet anti-viral d'ABX464 et son effet protecteur sur l'intégrité des tissus sont significatifs car ils sont basés sur un modèle physiologique in vitro d'épithélium respiratoire humain reconstitué et non pas sur le modèle plus basique de cellules Vero E6 de rein de singe.* »

Le Dr Philippe Pouletty, Président du Conseil d'Administration d'Abivax et Directeur Général de Truffle Capital déclare : « *Lorsque nous avons breveté l'effet anti-SARS-CoV-2 d'ABX464, basé sur nos recherches sur son mécanisme d'action et sur la physiopathologie du coronavirus, nous étions très circonspects quant à la capacité de démontrer un effet anti-viral dans un modèle d'épithélium respiratoire humain aussi rigoureux. Nous tenons à remercier l'équipe VirPath de l'avoir réalisé rapidement et avec grande rigueur.* »

Le Professeur Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'Abivax commente : « *Notre démonstration de l'effet anti-viral d'ABX464 sur le SARS-CoV-2 renforce encore plus le rationnel d'initier l'étude miR-AGE, faisant d'ABX464 un candidat médicament prometteur pour le traitement du COVID-19. Suite à l'autorisation récente de l'ANSM*

² Plus de 1 000 publications scientifiques expliquent le mécanisme d'action de miR-124 sur l'inflammation. Dans un essai clinique de Phase 2a, contrôlé contre placebo, ABX464 a démontré la réduction de l'inflammation et l'induction d'une rémission clinique, biologique et endoscopique chez des patients atteints de la rectocolite hémorragique modérée-à-sévère, ne répondant pas aux stéroïdes et aux médicaments biologiques. Actuellement, ABX464 est testé dans une étude de Phase 2b dans la rectocolite hémorragique dans 17 pays. C'est le seul candidat médicament en développement clinique qui régule positivement la production spécifique du miR-124, un micro-ARN physiologique qui régule à la baisse la signalisation de cytokines et l'inflammation, qui induit la réparation tissulaire et inhibe la réplication du SARS-CoV-2. Le TNF alpha, l'IL-1 bêta, le G-CSF, l'IL-6, le MCP-1 et l'IL-17, tous impliqués dans l'« orage cytokinique » causé par le SARS-CoV-2, sont régulés à la baisse par le miR-124.



(Agence Nationale de Sécurité du Médicament) et du comité d'éthique pour démarrer l'essai miR-AGE, nous allons bientôt commencer à recruter des patients afin d'évaluer si cette triple activité d'ABX464 se traduit par un bénéfice clinique pour les patients diagnostiqués COVID-19. »

Ce triple effet potentiel d'ABX464 est très prometteur, faisant d'ABX464 le seul candidat médicament au monde à montrer une telle complémentarité. De plus, la facilité d'administration d'ABX464 par voie orale une fois par jour permet un traitement précoce des patients hospitalisés ou non afin de potentiellement agir sur la répllication virale, la production de cytokines, l'inflammation et la réparation des tissus pulmonaires avant l'apparition de complications graves.

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

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.