



## **ABIVAX EST RETENU POUR UNE PRESENTATION LORS DE LA 40<sup>ÈME</sup> CONFERENCE ANNUELLE J.P. MORGAN HEALTHCARE**

**La présentation d'Abivax lors de la conférence virtuelle J.P. Morgan Healthcare se tiendra le  
jeudi 13 janvier 2022 de 18h00 à 18h40, heure d'Europe centrale (12h00 à 12h40 ET)**

**La réponse apportée par l'agence réglementaire américaine (FDA) dans le cadre de l'« End-of-Phase 2 meeting » ne soulève aucune objection pour avancer ABX464 dans un programme clinique  
de phase 3 dans la rectocolite hémorragique**

**Abivax concentre ses activités opérationnelles sur le programme d'études de phase 3 d'ABX464  
dans la rectocolite hémorragique**

**Les résultats d'efficacité à long terme différencient clairement ABX464 des produits concurrents**

**Le marché actuellement accessible pour ABX464 dans la rectocolite hémorragique et la maladie de  
Crohn est proche de 17 milliards de dollars dans les pays du G7 et devrait atteindre 26,4 milliards  
de dollars d'ici 2026**

**PARIS, France, le 15 décembre 2021 – 18h30 (CET) –** 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 que le **Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, réalisera une présentation à la 40<sup>ème</sup> Conférence Annuelle J.P. Morgan Healthcare le jeudi 13 janvier 2022 de 18h00 à 18h40, heure d'Europe centrale (12h00 à 12h40 ET).**

La conférence annuelle de J.P. Morgan est le plus grand symposium d'investisseurs dans le domaine de la santé et se tiendra en mode virtuel du 10 au 13 janvier 2022.

**Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit :** « *Pour la seconde année consécutive, je suis heureux de pouvoir effectuer une présentation dans le cadre de la J.P. Morgan Healthcare Conference, qui constitue la principale plateforme internationale pour les discussions de partenariats pharmaceutiques. Abivax est impatient de partager ses dernières avancées ainsi que ses projets pour l'année 2022 avec les investisseurs et l'industrie pharmaceutique. Nous sommes convaincus que les données à long terme des études de maintenance d'ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère soulignent le positionnement unique de ce candidat médicament administré par voie orale, ainsi que son potentiel de transformer la vie de nombreux patients qui ne disposent actuellement que d'options thérapeutiques très limitées pour traiter cette maladie chronique invalidante. La réponse que nous avons récemment reçue de la part de la FDA, dans le cadre de l'« End-of-Phase 2 meeting » est d'une importance primordiale pour Abivax, et nous permet de finaliser la conception des études pivotales de phase 3 d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique. Nous sommes maintenant dans l'attente de l'avis scientifique de l'EMA, prévu pour le début du premier trimestre 2022. Dans la foulée, nous allons intégrer les recommandations des agences réglementaires afin de lancer notre programme pivotale à l'échelle internationale.* »

**Et le Professeur William Sandborn, M.D., Université de California San Diego School of Medicine et co-fondateur et Directeur médical de Shoreline Biosciences, CA, États-Unis et membre du comité de pilotage clinique, ajoute :** « *En se fondant sur le retour de la FDA dans le cadre de l'« End-of-Phase 2 meeting », je suis ravi de voir ABX464 avancer vers le programme pivotale de phase 3, afin de mettre ce candidat médicament prometteur rapidement à disposition des nombreux patients dans le besoin d'un traitement bien toléré et doté une efficacité à long terme.* »

Les investisseurs et autres parties prenantes intéressés par la présentation et ne participant pas à la conférence JPM sont invités à accéder au webcast audio en direct via un lien qui sera mis à disposition sur [www.abivax.com/events](http://www.abivax.com/events). Une version archivée du webcast restera accessible sous le même lien.



L'équipe dirigeante d'Abivax sera également disponible pour des rencontres individuelles par l'intermédiaire de la plateforme de J.P. Morgan (accessible aux participants inscrits à la conférence).

\*\*\*\*\*

Au cours de l'année 2021, Abivax a consolidé d'excellentes données cliniques sur ABX464, notamment à travers les nouveaux résultats concernant l'étude de maintenance de phase 2a après trois ans de traitement et les résultats cliniques de phase 2b à court et à long terme. Les résultats des études de maintenance de phase 2a et de phase 2b après un an de traitement démontrent un effet unique d'ABX464, par sa capacité à initier et à maintenir une rémission clinique chez plus de la moitié des patients atteints de la RCH, y compris chez les patients sévèrement malades qui étaient auparavant réfractaires aux traitements biologiques et/ou aux inhibiteurs des Janus Kinases.

Il convient de noter que ces rémissions cliniques persistent également durant la deuxième et la troisième année de traitement quotidien en continu, comme le démontrent les données de l'étude d'extension à long terme de phase 2a. Cela souligne un facteur de différenciation clinique important d'ABX464 par comparaison aux produits concurrents.

Ces très bons résultats à long terme sont en lien avec le mécanisme d'action unique d'ABX464. Ce mécanisme est basé sur la régulation positive du miR-124, un microARN unique qui induit un frein physiologique de l'inflammation en régulant à la baisse l'expression de plusieurs cytokines pro-inflammatoires clés.

ABX464 présente un bon profil de tolérance à court ainsi qu'à long terme et répond ainsi aux exigences d'un traitement pour les maladies chroniques, telle que la RCH.

#### **Derniers préparatifs en cours pour le lancement du programme pivot international de phase 3 d'ABX464 dans la RCH**

Suite à la réponse apportée par l'agence réglementaire américaine (FDA) dans le cadre de l'« End-of-Phase 2 meeting », Abivax est en cours de finalisation de la conception du programme pivot international de phase 3 d'ABX464 pour le traitement de la RCH. La réunion d'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) est prévue pour le début du premier trimestre 2022 et les recommandations des deux agences réglementaires seront intégrées avant le lancement du programme de phase 3.

Abivax a prévu de travailler à nouveau avec IQVIA, une 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 géographies.

L'inclusion du premier patient dans le programme d'études de phase 3 est prévue pour le deuxième trimestre 2022.

#### **Potentiel de marché d'ABX464 dans les maladies inflammatoires**

L'aire thérapeutique des maladies inflammatoires chroniques est caractérisée par l'importance de besoins médicaux hautement insatisfaits, et constitue ainsi une substantielle opportunité de marché. En 2020, on estimait à près de 3,5 millions le nombre de patients atteints de la RCH dans les pays du G7 (Etats-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et Japon). Cela représente un potentiel de marché d'ABX464 dans l'indication de la RCH dans ces pays de 6,0 milliards de dollars par an, sur la base des ventes de produits pharmaceutiques en 2020. Ces ventes sont estimées en quasi doublement pour atteindre 11,7 milliards de dollars d'ici 2026, l'année envisagée de la mise sur le marché d'ABX464.

Pour la maladie de Crohn, les ventes atteignaient 11,9 milliards de dollars en 2020 et devraient augmenter à 14,7 milliards de dollars en 2026.<sup>1</sup>

En 2026, le potentiel de marché pour l'ensemble des maladies inflammatoires chroniques est estimé à plus de 110 milliards de dollars.

\*\*\*\*\*

---

<sup>1</sup> Source : Informa



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

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler les voies physiologiques de l'inflammation et de l'immunologie 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 de l'hépatocarcinome. 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

Ligia Vela-Reid

[lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:lvela-reid@lifesciadvisors.com)

+44 7413 825310

### 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

Jeanene Timberlake

[jtimberlake@rooneypartners.com](mailto:jtimberlake@rooneypartners.com)

+1 646 770 8858

## 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.