



ABIVAX PRESENTE DES RESULTATS CLINIQUES A LONG TERME SUR L'EFFICACITE ET LA TOLERANCE D'ABX464 APRES DEUX ANS DE MAINTENANCE DE PHASE 2A DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

- Les résultats de l'étude de maintenance de Phase 2a en ouvert après deux ans de traitement confirment la bonne tolérance et l'efficacité durable de 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale
- Après deux ans de traitement continu, 69% des patients ont atteint le stade de rémission clinique¹ et 94% bénéficient d'une réponse clinique²
- Les endoscopies ont été effectuées de manière centralisée par des relecteurs indépendants ; la valeur médiane du biomarqueur calprotectine fécale (31,6 µg/g) est à un niveau normal
- L'inclusion des patients dans l'étude de la Phase 2b dans la rectocolite hémorragique se poursuit comme prévu avec 69% (159/232) des patients randomisés à ce jour ; le recrutement devrait s'achever à la fin de 2020 et les résultats sont attendus pour le deuxième trimestre 2021
- Abivax prépare actuellement toutes les étapes nécessaires pour conduire le programme d'études cliniques de Phase 3 d'ABX464

PARIS, France, le 02 septembre 2020 – 21h00 (CEST) – 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'après deux ans de traitement par le candidat médicament ABX464 dans la rectocolite hémorragique, 69% des patients ont atteint le stade de rémission clinique et 94% bénéficient d'une réponse clinique. Avant l'inclusion dans l'étude avec ABX464, les patients souffrant de RCH modérée à sévère étaient tous réfractaires et/ou ne répondaient pas à au moins un traitement existant. Ces résultats confirment la bonne tolérance et l'efficacité d'ABX464 après deux ans de traitement, déjà observés au cours de l'étude d'induction et l'étude de maintenance d'un an.

Le Prof. Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, déclare : « *Nous sommes très enthousiastes à propos des résultats après deux ans d'étude de maintenance en ouvert qui fournissent une nouvelle base à nos efforts dans le développement clinique d'ABX464 pour répondre à un besoin médical important et insatisfait dans la RCH. Ces données renforcent une nouvelle fois le potentiel d'ABX464 comme traitement bien toléré et efficace administré quotidiennement par voie orale chez des patients atteints d'une rectocolite hémorragique modérée à sévère.* »

Parmi les 32 patients traités dans le groupe actif ou placebo dans l'étude d'induction, 22 patients ont été inclus dans l'étude de maintenance de Phase 2a en ouvert à la dose de 50mg d'ABX464 administrée une fois par jour. 19/22 patients ont été traités pendant au moins 52 semaines et 16/19 patients ont terminé la deuxième année

¹ Fréquence des selles = 0 ou 1 avec un score de saignement rectal = 0 et un score endoscopique = 0 ou 1 (modifier à fin d'exclure la friabilité).

² Réduction du score Mayo modifié ≥ 2 points et $\geq 30\%$ de la valeur de base avec une diminution du score de saignement rectal ≥ 1 ou un score absolu de saignement rectal ≤ 1 point.

de traitement de maintenance avec ABX464. Chez ces 16 patients, les endoscopies ont toutes été effectuées de manière centralisée par des relecteurs indépendants. Les résultats montrent que 11/16 (69%) patients ont atteint le stade de rémission clinique et que 15/16 (94%) présentent une réponse clinique à deux ans. 7/16 (44%) patients présentent une rémission endoscopique avec disparition complète des lésions du côlon/rectum (score endoscopique de Mayo=0). La valeur médiane de la calprotectine fécale, le biomarqueur clé pour mesurer l'activité de la maladie, qui était déjà normalisé à un an de traitement, reste à une valeur normale de 31,6 µg/g à deux ans de traitement.

ABX464 était bien toléré avec un bon profil de sécurité et aucun événement indésirable grave lié au traitement n'a été signalé. Par ailleurs, aucun patient n'a été retiré prématurément de l'étude en raison d'un événement indésirable au cours de cette deuxième année de traitement avec ABX464.

Le Prof. 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, explique : « *La tolérance ainsi que la persistance de l'efficacité clinique après deux ans de traitement continu chez les patients atteints de RCH et intolérants ou réfractaires aux traitements existants, sont très prometteurs. Les endoscopies après deux ans de traitement ont été effectuées de manière centralisée et indépendante et confirment les bons résultats obtenus après un an de traitement, pour lesquels les endoscopies ont été effectuées au niveau des sites. Nous sommes très motivés et continuons à inclure des patients dans l'étude d'induction et de maintenance de Phase 2b d'ABX464. Nous espérons pouvoir confirmer les résultats de la Phase 2a.* »

Le Prof. William Sandborn, M.D., Directeur du Centre des MICI de l'Université de Californie à San Diego, et Chef du Service de Gastroentérologie de la Faculté de Médecine de l'Université de Californie à San Diego, ajoute : « *Les résultats après deux ans de traitement dans l'étude de Phase 2a de maintenance confirment le potentiel d'ABX464 de devenir une option de traitement pour les patients atteints de RCH qui ne répondent pas ou qui, à un moment donné, ne répondent plus aux traitements couramment disponibles, y compris aux produits biologiques. Cette maladie invalidante a un impact majeur sur la qualité de vie des patients, et elle nécessite des traitements lourds et coûteux. Le mécanisme d'action innovant d'ABX464 et les résultats de cette étude pourraient ouvrir la voie à une nouvelle approche prometteuse pour la prise en charge de la rectocolite hémorragique, une fois par jour avec un traitement à long terme facile à prendre par voie orale.* »

Mise à jour de l'avancée de l'étude de Phase 2b d'induction et de maintenance d'Abivax dans la RCH modérée à sévère :

Cette étude en cours est conduite dans 15 pays européens, au Canada et aux Etats-Unis, l'inclusion des patients se déroule comme prévue avec 69% (159/232) des patients randomisés à ce jour dans l'étude d'induction. Le recrutement des patients devrait s'achever à la fin de cette année et la communication des premiers résultats est attendue pour le deuxième trimestre 2021. Parmi les 85 patients qui ont terminé l'étude d'induction, un seul patient n'a pas poursuivi le traitement dans l'étude de maintenance au cours de laquelle les 84 patients inclus reçoivent ABX464 administré oralement à la dose de 50mg par jour. Cette étude confirme le bon profil de sécurité d'ABX464, similaire aux observations faites au cours des études cliniques précédentes. Le programme clinique dans la RCH est la priorité d'Abivax et toutes les étapes et procédures nécessaires sont en cours pour préparer les études cliniques de Phase 3.

Mise à jour de l'avancée des autres études cliniques en cours ainsi que les études cliniques à venir avec ABX464 :

Le recrutement des études de Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde progresse bien avec une fin d'inclusion des patients prévue avant la fin de l'année. L'étude de Phase 2b/3 chez les patients atteints du Covid-19 a été approuvée dans tous les pays européens participants ainsi qu'au Brésil, où le recrutement est en cours. La date de fin des inclusions est prévue au cours du dernier trimestre 2020, sous réserve de l'évolution de la pandémie. Par ailleurs, conformément aux recommandations des principaux leaders d'opinion, Abivax prévoit de conduire une étude « pivot » de Phase 2b/3 dans la maladie de Crohn, le recrutement devant débuter au début de l'année 2021.

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_.

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 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.