



## **ABIVAX ANNONCE L'AUTORISATION DES AUTORITES REGLEMENTAIRES ALLEMANDES POUR L'ESSAI DE PHASE 2b/3 D'ABX464 DANS LE COVID-19**

\*\*\*\*\*

**Deuxième agence réglementaire à autoriser l'essai « miR-AGE » de Phase 2b/3 après l'approbation accordée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)**

**L'essai sur 1 034 patients COVID-19, contrôlé contre placebo, évalue le triple effet d'ABX464 administré par voie orale : activité antivirale, anti-inflammatoire et réparation tissulaire**

**36 millions d'euros de financement non-dilutif assuré par Bpifrance pour le développement d'ABX464 dans le COVID-19**

**Inclusion des premiers patients prévue prochainement et autorisations réglementaires en cours dans d'autres pays européens**

\*\*\*\*\*

**PARIS, France, le 25 mai 2020 – 07h00 (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 que les autorités réglementaires allemandes, BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), ont autorisé l'étude de Phase 2b/3 d'ABX464 chez les patients COVID-19.

L'essai randomisé, en double aveugle et contrôlé contre placebo évaluera le traitement précoce d'ABX464 (dès le diagnostic) chez 1 034 patients âgés ou à risque élevé atteints du COVID-19 (essai « miR-AGE »). L'objectif principal de cet essai est de valider le potentiel d'ABX464 à bloquer la réplication virale chez les patients ainsi que l'inflammation sévère qui mène au syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Abivax a récemment annoncé l'autorisation de l'ANSM et du comité d'éthique français pour cette étude COVID-19 pan-européenne.

Le financement non-dilutif de 36 millions d'euros (20,1 millions de subvention et 15,9 millions d'avance remboursable en cas de succès du projet) est assuré par Bpifrance, la banque publique d'investissement pour les entrepreneurs, pour l'essai de Phase 2b/3 d'ABX464 chez les patients atteints de COVID-19 ainsi que pour l'augmentation de la production et les coûts supplémentaires du programme clinique et du développement d'ABX464.

**Le Professeur Hartmut Ehrlich, Directeur Général d'Abivax, déclare :** « *Nous sommes très heureux d'avoir obtenu l'autorisation des autorités réglementaires allemandes si rapidement et peu après l'approbation de l'ANSM. Des demandes d'approbation réglementaires supplémentaires dans d'autres pays qui ont été particulièrement touchés par le COVID-19 comme l'Espagne, l'Italie, la Belgique et le Royaume-Uni, sont en cours, afin d'obtenir sans délai l'autorisation pour traiter des patients COVID-19 à risque élevé avec ABX464 dans le cadre de l'essai miR-AGE. Avec le financement assuré par Bpifrance, nous attendons l'inclusion des premiers patients pour la fin du mois de mai et les premiers résultats à la fin de cette année. En parallèle, les préparations sont en cours pour pouvoir augmenter la production d'ABX464 et pour déposer les demandes d'autorisation de mise sur le marché, dans la mesure où les résultats de l'étude miR-AGE confirment le bénéfice clinique attendu pour les patients COVID-19. Bien entendu, Abivax poursuit également activement ses autres essais cliniques en cours, notamment*



*l'étude de Phase 2b avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique ainsi que la Phase 2a pour traiter la polyarthrite rhumatoïde. Pour conclure, nous continuons à mener activement des discussions pour sécuriser un financement supplémentaire, de préférence non-dilutif. »*

**Le Dr Christophe Boesecke, Médecin-chef à la clinique de soins ambulatoires d'infectiologie de l'Hôpital Universitaire de Bonn et investigateur principal de l'étude miR-AGE en Allemagne,** indique : « *Nous sommes impatients d'initier l'essai clinique d'Abivax qui vise à évaluer si un traitement anti-inflammatoire précoce par ABX464 aura un effet positif chez les patients. ABX464 est un composé en phase de développement avancée avec un mécanisme d'action innovant, plus précisément la surexpression de miR-124, qui induit une activité antivirale ainsi que la réduction d'importantes chemo- et cytokines pro-inflammatoires comme le TNF alpha, l'IL-6, le MCP-1 et l'IL-17. Avec ses données d'efficacité transformationnelle chez les patients souffrant de la rectocolite hémorragique modérée à sévère ainsi que son profil de tolérance favorable chez plus de 300 volontaires et patients atteints du VIH ou de la rectocolite hémorragique, nous pensons qu'ABX464 devrait être testé sans attendre dans cet essai clinique chez les patients atteints du COVID-19, avant qu'ils ne développent un syndrome de détresse respiratoire aiguë. L'étude est menée de manière robuste, en double aveugle contre placebo plus traitement de référence, et conçue pour délivrer des résultats statistiquement significatifs.*

ABX464 est une petite molécule administrée facilement par voie orale qui augmente la production d'un microRNA, miR-124, avec des propriétés anti-inflammatoires, antivirales et de réparation tissulaire. Grâce à ce triple effet, le mode d'action unique d'ABX464 pourrait potentiellement inhiber la réplication du virus SARS-CoV-2, prévenir et traiter l'«orage cytokinique», l'hyper-inflammation, et le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) ainsi que les séquelles pulmonaires à plus long terme. ABX464 est la seule molécule connue avec un tel triple effet.

Grâce à l'administration orale d'ABX464, il est possible d'inclure à la fois des patients hospitalisés ou non dans cet essai. Par conséquent, les patients à risque élevé seront traités précocement après avoir été diagnostiqués, ce qui pourrait sauver des vies en empêchant la maladie de progresser au stade sévère et en évitant une surcharge hospitalière.

\*\*\*\*\*

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

**Public Relations France  
Actifin**  
Ghislaine Gasparetto  
[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)  
+33 6 21 10 49 24

**Investors  
LifeSci Advisors**  
Chris Maggos  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+41 79 367 6254

**Public Relations France  
DGM Conseil**  
Thomas Roborel de Climens  
[thomasdeclimens@dgm-conseil.fr](mailto:thomasdeclimens@dgm-conseil.fr)  
+33 6 14 50 15 84

**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 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 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.