



## **ABIVAX PUBLIE LES RESULTATS DE L'ETUDE DE PHASE 2A D'OBFAZIMOD (ABX464) DANS LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE DANS LA REVUE SCIENTIFIQUE « ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES » ET ASSURERA UNE PRESENTATION LORS DE L'EULAR 2022**

**Résultats de tolérance et d'efficacité de l'étude de phase 2a d'obefazimod (ABX464) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) publiés dans « Annals of the Rheumatic Diseases », revue scientifique renommée à comité de lecture, et sélectionnés pour une présentation lors du « Annual European Congress of Rheumatology », EULAR 2022**

**La présentation lors du congrès d'EULAR se tiendra le 1<sup>er</sup> juin 2022 à 20h40 (heure de Paris) et sera effectuée par l'investigatrice principale, la Prof. Claire Daien (accessible aux participants enregistrés)**

**“Obefazimod” enregistré en tant que dénomination commune internationale pour ABX464 auprès de l'OMS et de l'USAN**

**PARIS, France, le 1<sup>er</sup> juin 2022 – 8h00 (CEST)** – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui que les résultats de son étude de phase 2a dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère conduite avec obefazimod (ABX464) ont été publiés dans « [Annals of the Rheumatic Diseases \(ARD\)](#) »<sup>1</sup>, revue scientifique renommée à comité de lecture. En outre, les données de l'étude de phase 2a ont été sélectionnées pour la présentation d'un poster lors du « Annual European Congress of Rheumatology », EULAR 2022. La présentation sera effectuée par l'investigatrice principale de l'étude, le Prof. Claire Daien, [le mercredi 1<sup>er</sup> juin 2022 à 20h40](#) (heure de Paris - accessible pour les participants du congrès EULAR seulement).

**Prof. Claire Daien, M.D., Ph.D., Rhumatologue à l'Hôpital Universitaire de Montpellier et investigatrice principale de l'étude dit :** « *Je suis très heureuse que les données de notre étude clinique de phase 2a avec ABX464, désormais appelé obefazimod, pour le traitement des patients souffrant de la polyarthrite rhumatoïde aient été publiées dans la prestigieuse revue scientifique à comité de lecture ARD et, en outre, qu'elles aient été sélectionnées pour une présentation de poster au congrès EULAR 2022. Je suis impatiente de présenter obefazimod et ses résultats prometteurs à la communauté internationale d'experts, en mettant également en avant les résultats encourageants de l'étude de phase 2a de maintenance après un an de traitement qui ont été communiqués récemment. Le besoin médical pour des thérapies bien tolérées et efficaces sur le long terme dans la polyarthrite rhumatoïde reste très important. Nous avons donc besoin de traitements alternatifs, comme obefazimod, basés sur des nouveaux mécanismes d'action.* »

**Prof. Paul Emery, M.D., FMedSci, Versus Arthritis Professeur de Rhumatologie, Directeur du Centre de Recherche Biomédicale sur la médecine musculosquelettique, Hôpital Universitaire de Leeds, Institut de Leeds pour la médecine rhumatismale et musculosquelettique, Royaume-Uni, déclare :** « *Au-delà des données de l'étude d'induction de phase 2a présentées lors du congrès d'EULAR, les taux élevés de maintien de la réponse observés chez les patients dans cette étude avec obefazimod dans la polyarthrite rhumatoïde se révèlent également très encourageants, particulièrement pour les réponses ACR50 et ACR70. La molécule a démontré un bon profil de tolérance et aucune infection sérieuse n'a été rapportée. Avec son nouveau mécanisme d'action et son profil clinique différencié, obefazimod a le potentiel de prendre une place importante dans la future prise en charge des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.* »

**Prof. Hartmut J. Ehrlich, M.D., CEO d'Abivax, ajoute :** « *Nous sommes ravis de constater que les résultats de l'étude de phase 2a dans la PR confirment clairement les effets anti-inflammatoires puissants et le bon profil de tolérance qui ont d'ores et déjà été observés avec obefazimod dans l'indication de la rectocolite hémorragique.* »

---

<sup>1</sup> Annals of the Rheumatic Diseases: “[Safety and efficacy of the miR-124 upregulator ABX464 \(obefazimod, 50 and 100 mg per day\) in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate and/or anti-TNFα therapy: a placebo-controlled phase II study](#)”, ARD, 2022.

*La publication des résultats d'induction de phase 2a dans la PR dans la revue ARD ainsi que la sélection pour une présentation lors de l'EULAR sont très importants pour Abivax, car cela signifie une validation scientifique de la capacité d'obefazimod à traiter, en plus de la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn, la PR, et donc de couvrir un large éventail de maladies inflammatoires chroniques. Il est important de souligner qu'obefazimod n'a pas seulement démontré une efficacité rapide et puissante pendant les études d'induction, mais a également fait preuve d'une efficacité durable lors des études de maintenance, tant dans la PR que dans la RCH. Des millions de patients souffrent de ces maladies chroniques très invalidantes et sont dans l'attente de nouveaux traitements bien tolérés avec une efficacité maintenue sur le long terme. L'équipe Abivax est pleinement engagée pour rendre obefazimod disponible à ces patients le plus rapidement possible. »*

L'étude de phase 2a, contrôlée contre placebo, a été conçue pour évaluer la tolérance et l'efficacité préliminaire de deux niveaux de dose d'obefazimod administrés oralement une fois par jour en association avec du méthotrexate (MTX). 60 patients qui présentaient une réponse insuffisante au méthotrexate et/ou à un ou plusieurs traitements biologiques (inhibiteurs TNF $\alpha$ ) ont participé à cette étude randomisée en double aveugle. Pendant l'étude d'induction, les patients ont été traités avec obefazimod (50 mg ou 100 mg) ou un placebo pendant 12 semaines. L'étude a été conduite dans 21 centres répartis dans quatre pays européens (Royaume-Uni, Belgique, Pologne et Hongrie). Les caractéristiques initiales à l'égard de la sévérité de la maladie et des données démographiques des patients étaient bien équilibrées à travers les groupes traités.

En juin 2021, Abivax a annoncé les [résultats de l'étude d'induction de phase 2a d'obefazimod](#). Le critère principal d'évaluation de cette étude a été atteint, démontrant une bonne tolérance de la dose de 50 mg d'obefazimod administrée une fois par jour durant les 12 semaines du traitement d'induction.

67% des patients (40/60) ayant terminé l'étude d'induction ont continué le traitement dans l'étude d'extension en ouvert avec 50 mg d'ABX464 administré par voie orale une fois par jour pour une année supplémentaire.

En mars de cette année, Abivax a annoncé [les données excellentes de l'étude de maintenance de phase 2a dans la PR](#).

58% des patients (23/40) atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère ont terminé la période de traitement chronique d'obefazimod sur 52 semaines. L'efficacité de 50 mg d'obefazimod administré une fois par jour par voie orale a été mesurée par le DAS28-CRP<sup>2</sup> (DAS28-CRP < 2,6) et par les réponses ACR20/50/70<sup>3</sup>.

57% des patients (13/23) avaient atteint le stade de rémission, mesuré par le DAS28-CRP (< 2,6), ce qui correspond à 33% (13/40) en analyse globale.

Parmi les 23 patients (100%) qui ont terminé les 52 semaines de traitement continu, tous présentaient au moins une réponse ACR20, ce qui signifie un taux de 58% (23/40) en analyse globale. Sur la base des cas observés, il convient de noter que 83% (19/23) et 52% (12/23) ont respectivement atteint une réponse de ACR50 et ACR70, correspondant à 48% (19/40) et 30% (12/40) en analyse globale.

20/23 patients étaient éligibles à continuer leur traitement après 52 semaines et sont à présent dans leur deuxième année de traitement continu avec 50 mg d'obefazimod administré quotidiennement par voie orale.

La nature des effets indésirables est similaire à celle observée chez plus de 1 000 sujets qui ont été traités jusqu'à présent, dans d'autres études cliniques, avec obefazimod dans d'autres indications.

Actuellement, Abivax se concentre sur le développement d'obefazimod dans le traitement de la rectocolite hémorragique et a récemment annoncé d'excellents [résultats de l'étude de phase 2b de maintenance après un an](#). Le programme de phase 3 dans cette indication est en cours de finalisation et le premier patient devrait être inclus au troisième trimestre 2022.

---

<sup>2</sup> DAS28-CRP : Disease Activity Score (Score d'activité de la maladie pour 28 articulations - protéine C-réactive)

<sup>3</sup> Le score ACR de l'American College of Rheumatology, mesure l'efficacité des traitements pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L'ACR20/50/70 correspond à une amélioration de  $\geq 20/50/70\%$  du nombre d'articulations douloureuses,  $\geq 20/50/70\%$  du nombre de synovites et une amélioration de  $\geq 20/50/70\%$  de 3 items parmi les 5 suivants : évaluation de la douleur par le patient, appréciation globale de la maladie par le patient, appréciation globale de la maladie par le praticien, auto-questionnaire évaluant le handicap fonctionnel et marqueur biologique de l'inflammation (CRP).



Les résultats des études menées dans la RCH, ensemble avec les données générées lors de l'étude d'induction et de maintenance après un an de traitement dans la polyarthrite rhumatoïde, démontrent le potentiel d'obefazimod à couvrir un large éventail de maladies inflammatoires chroniques.

**« Obefazimod » enregistré en tant que dénomination commune internationale (INN) pour ABX464**

Abivax annonce également aujourd'hui qu'« obefazimod » a été confirmé comme dénomination commune internationale (INN – international nonproprietary name) pour le candidat-médicament ABX464. Obefazimod a été officiellement enregistré et publié auprès de l'OMS ainsi qu'auprès de l'USAN (United States Adopted Names).

\*\*\*\*\*

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

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler 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 B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, Abivax a deux candidats médicaments en développement clinique, obefazimod (ABX464) dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans 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

**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  
Primatice**  
Thomas Roborel de Climens  
[thomasdeclimens@primatice.com](mailto:thomasdeclimens@primatice.com)  
+33 6 78 12 97 95

**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.