



**ABIVAX obtient l'autorisation des autorités réglementaires françaises (ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament) pour inclure des sites français dans l'étude clinique de Phase 2b avec son candidat médicament ABX464 dans la rectocolite hémorragique et fait un point sur son plan de développement clinique dans les autres maladies inflammatoires**

- Avec l'autorisation des autorités réglementaires françaises (ANSM), l'essai clinique de Phase 2b est entièrement approuvé dans 15 pays
- L'essai de Phase 2b avec une prise orale journalière est menée sur 232 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère répartis sur près de 150 sites et 15 pays
- Lors de la conférence UEG (United European Gastroenterology, 19-23 octobre, Barcelone, Espagne), les résultats intermédiaires à 12 mois de l'étude de maintenance de Phase 2a (ABX464-102) en cours ont confirmé la tolérance et l'efficacité durable d'ABX464
- Recrutement des patients en cours concernant la Phase 2a avec ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde et Phase 2a dans la maladie de Crohn en préparation

**Paris, France, le 21 novembre 2019 à 08h00 (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, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui que les autorités réglementaires françaises (ANSM) ont donné leur autorisation au lancement en France de l'étude clinique de Phase 2b avec son candidat médicament phare ABX464, en une prise orale par jour visant le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère.

**Le Prof. Dr. Hartmut J. Ehrlich M.D., Directeur Général d'Abivax déclare :** « *Nous sommes très heureux que l'ANSM nous ait donné le feu vert pour le développement clinique de ce candidat médicament prometteur en France. Comme présenté lors de la semaine UEG (United European Gastroenterology) à Barcelone (19-23 octobre 2019), notre étude de preuve de concept de Phase 2a avec ABX464 chez des patients présentant une rectocolite hémorragique modérée à sévère a montré que 75% de tous les patients évaluable étaient en rémission clinique et étaient donc fondamentalement exempts de symptômes après 2 mois d'induction puis 12 mois de maintenance. Ce pourcentage remarquable de rémission clinique est encore renforcé par une réduction de 78% du score total de Mayo, une réduction de 89% du sous-score endoscopique et une réduction de 97% du biomarqueur calprotectine fécale (normalisé). Avec l'étude ABX464-103 (Phase 2b), nous entendons confirmer ces excellents résultats sur un nombre statistiquement pertinent de patients et d'évaluer, parallèlement, différentes doses d'ABX464 afin de déterminer la dose optimale en vue des essais cliniques de Phase 3. Nous sommes impatients de faire avancer ce programme passionnant avec ABX464, une nouvelle molécule première*



*de sa classe, dont le mode d'action innovant pourrait révolutionner le traitement des personnes souffrant de cette maladie inflammatoire invalidante. »*

**Dr. Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax,** ajoute : « *Jusqu'à ce jour, les résultats de nos études avec ABX464 sont vraiment remarquables. Avec les traitements actuels, produits biologiques compris, seuls 10 à 25 % des patients atteignent une rémission clinique après 2 mois d'induction, et la moitié des répondeurs ne répondent plus au traitement au bout de 6 à 12 mois. Par conséquent, la recherche de traitements efficaces pour la rectocolite hémorragique reste un besoin médical encore grandement insatisfait. La rectocolite hémorragique est une maladie invalidante qui altère profondément la qualité de vie des patients et exige des traitements lourds et coûteux. Or, le mécanisme d'action innovant d'ABX464 et les données issues de la Phase 2a suggèrent une nouvelle approche prometteuse du traitement de cette maladie. En effet ABX464 est susceptible de faciliter la prise en charge thérapeutique à long terme des patients grâce à son mode d'administration simple par voie orale. »*

### **ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique**

L'étude de phase 2b ([lien vers ClinicalTrial.gov](#)) est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et portant sur 232 patients atteints de RCH. Elle présente quatre groupes de traitement : trois doses croissantes d'ABX464 administrées par voie orale une fois par jour (25 mg, 50 mg et 100 mg par jour) ainsi qu'un placebo. L'étude, menée sur plus de 150 sites répartis dans 15 pays, sera supervisée par un comité de pilotage (constitué du Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., University Hospitals Leuven, Belgique, du Prof. Herbert Tilg, M.D., Ph.D., Medical University Innsbruck, Autriche, du Prof. Xavier Hébuterne, M.D., Ph.D., Hôpital de l'Archet 2 – CHU de Nice, France, et du Prof. William Sandborn, M.D., University of California San Diego School of Medicine, Etats-Unis) et comprendra une phase d'induction de seize semaines, suivie d'une étude de maintenance en ouvert. Le critère d'évaluation principal est la réduction du score de Mayo à huit semaines. Les critères d'évaluation secondaires incluront la rémission clinique, une amélioration constatée par endoscopie ainsi que le biomarqueur calprotectine fécale. Le recrutement des patients, qui est conduit en coopération avec IQVIA, a débuté en août et se poursuit conformément au plan. Les premiers résultats de l'étude sont attendus fin 2020.

### **ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde**

En août 2019, le premier patient de l'étude ABX464-301 ([lien vers ClinicalTrial.gov](#)), un essai clinique de Phase 2a, s'est vu administrer ABX464 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère. L'essai clinique a été entièrement approuvé dans quatre pays (France, Pologne, République tchèque et Hongrie). L'étude de Phase 2a ABX464-301 vise à évaluer la tolérance et l'efficacité de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez 60 patients atteints de PR active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs facteurs de nécrose tumorale alpha (TNF $\alpha$ ). Le critère d'évaluation principal de l'étude concernera la tolérance d'ABX464. Les premières données à l'issue de la phase d'induction de 3 mois sont attendues au cours de l'été 2020.

### **ABX464 dans la maladie de Crohn**

ABX464 fera bientôt l'objet d'une étude de Phase 2a dans la maladie de Crohn, où ses effets pourraient avoir un impact significatif sur la maladie. Le démarrage de l'étude est prévu pour le premier trimestre 2020.



### A propos d'ABX464

Il a été démontré qu'ABX464 ciblait le Cap Binding Complex (CBC) constituant ainsi un mécanisme d'action nouveau et innovant pour des médicaments anti-inflammatoires. En se liant au CBC qui se situe essentiellement à l'extrémité 5' des ARN, ABX464 renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogenèse de l'ARN cellulaire, incluant l'épissage. De manière spécifique, ABX464 améliore l'expression et l'épissage sélectif d'un simple ARN non codant conduisant à l'expression d'un micro-ARN aux propriétés anti-inflammatoires, le miR-124, qui régule à la baisse l'expression des cytokines pro-inflammatoires et des chimiokines, telles que TNF- $\alpha$ , Il-6 et MCP-1, freinant ainsi l'inflammation et suggérant un fort potentiel comme traitement thérapeutique anti-inflammatoire. Une multiplication par 7 à 10 fois du niveau de miR124 a été observée dans les cellules mononuclées du sang périphérique (PBMCs) chez les patients sains ayant reçu ABX464 et dans les biopsies colorectales des patients souffrant de rectocolite hémorragique et traités par ABX464. ABX464 n'impacte pas l'épissage des gènes cellulaires.

### A 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). 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

#### Communication

Pierre Courteille

[pierre.courteille@abivax.com](mailto:pierre.courteille@abivax.com)

+33 6 85 34 24 04

#### Relations Investisseurs

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

#### Agence de Relations Presse et

#### Investisseurs

#### MC Services AG

Anne Hennecke

[anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

+49 211 529 252 22

#### Agence de relations Presse (France)

#### Actifin

Ghislaine Gasparetto

[ggasparetto@actifin.fr](mailto:ggasparetto@actifin.fr)

+33 1 56 88 11 22

#### Agence de relations publiques (France)

#### Tilder

Marie-Virginie Klein

[mv.klein@tilder.com](mailto:mv.klein@tilder.com)

+33 1 44 14 99 96

#### Agence de relations Presse (Etats- Unis)

#### 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.