

Abivax sélectionnée pour une présentation orale d'ABX464 lors de la Conference Digestive Disease Week (DDW) aux Etats-Unis

***Nouvelles données intermédiaires à 9 mois de l'étude de maintenance en ouvert dans la
rectocolite hémorragique en phase 2a***

***Présentation orale par le Prof. Séverine Vermeire, Ancienne Présidente d'ECCO (European
Crohn's and Colitis Organisation).***

PARIS, le 5 Mars 2019 - 7h00 (CET) - Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires/auto-immunes, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé avoir été sélectionnée, après revue par des pairs, pour exposer, lors de la conférence annuelle *Digestive Disease Week (DDW)*, les données de l'étude ABX464-101, un essai clinique de phase 2a avec ABX464 destiné au traitement de la rectocolite hémorragique, ainsi que les données intermédiaires à 9 mois de l'étude de maintenance en ouvert de 12 mois en cours, ABX464-102. La conférence DDW, qui est une conférence mondiale de référence en matière de gastroentérologie, d'hépatologie, d'endoscopie et de chirurgie gastrointestinale, aura lieu au San Diego Convention Center (San Diego, USA) du 18 au 21 mai 2019.

Les données seront présentées par l'investigatrice principale de l'étude, le **Professeur Séverine Vermeire, M.D., Ph.D.**, Responsable du Département de Gastroentérologie et Chef du Département Médecine Clinique et Expérimentale de l'Hôpital Universitaire de Louvain (Belgique).

Le Professeur Séverine Vermeire a commenté: « *Il est très enthousiasmant de voir nos données sélectionnées pour la seconde fois par des pairs examinateurs pour être présentées à une audience internationale de spécialistes du domaine. Cela valide le rôle potentiel de cette molécule en développement orale, dotée d'un mécanisme d'action innovant, visant à la guérison de la rectocolite hémorragique et d'autres indications inflammatoires, dans une aire thérapeutique aux besoins médicaux non satisfaits très importants.* »

Le Professeur William Sandborn, M.D., Directeur du centre pour les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) à l'Université *UC San Diego Health* (Californie, USA) et Chef du service de Gastroentérologie de la Faculté de Médecine de *UC San Diego* (Californie, USA), a ajouté: « *Bien qu'il s'agisse d'un essai clinique de preuve de concept avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique, les données de cet essai randomisé et contrôlé contre placebo sont encourageantes, et justifient le développement de ce candidat-médicament innovant pris par voie orale en phase 2b. Je suis impatient de collaborer avec Abivax pour intégrer ABX464 à des essais cliniques aux États-Unis.* »

L'étude ABX464-101 a été menée auprès de 32 patients pour un traitement d'induction de la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère, réfractaire aux immunomodulateurs, aux anticorps monoclonaux anti-TNF ainsi qu'au vedolizumab et/ou aux corticostéroïdes. Les données finales de cette étude clinique de 8 semaines randomisée, en double aveugle, administrée oralement et contrôlée contre placebo, ont indiqué qu'ABX464 est sûr et bien toléré. Elles mettent également en évidence une efficacité statistiquement significative, basée à la fois sur des critères cliniques et

endoscopiques. La différence entre ABX464 et placebo dans la cicatrisation de la muqueuse colorectale a été statistiquement significative ($p=0,03$). De plus, l'effet thérapeutique d'ABX464 a été rapide, avec une réduction du score partiel de Mayo¹ entre ABX464 et placebo observée lors de la première évaluation effectuée après 2 semaines de traitement. Cette réduction est devenue significative à huit semaines ($p < 0,02$; rapport de vraisemblance Test du CHI²) et la différence de la réduction du score total de Mayo² s'est avérée être statistiquement significative ($p=0,03$).

À la fin des 8 semaines d'étude de traitement d'induction, 22 patients atteints de RCH (15 précédemment traités avec ABX464 et 7 ayant reçu un placebo) ont choisi de participer à l'étude de maintenance (ABX464-102) en ouvert de 12 mois avec ABX464. Sur la base des résultats à long terme de l'étude, le Conseil de Surveillance de la Sécurité des Données (*Data Safety Monitoring Board*) a rendu un avis favorable quant à une seconde prolongation de 12 mois supplémentaires, portant ainsi l'étude de maintenance ABX464-102 à une durée totale de 24 mois. L'amendement au protocole a été approuvé par les autorités réglementaires et éthiques en Belgique et en Hongrie, et le premier patient est entré dans cette deuxième année d'extension le 24 janvier dernier. Une approbation est attendue sous peu en Pologne.

« Nous sommes ravis de présenter les données très prometteuses observées lors des essais cliniques pour notre candidat principal ABX464. Il présente un potentiel considérable pour le traitement des indications inflammatoires », a déclaré le Professeur Hartmut Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax. « ABX464 est un nouvel agent anti-inflammatoire puissant et pris par voie orale, dont le mécanisme d'action ouvre un large champ d'applications potentielles. Il pourrait ainsi représenter un changement de paradigme dans le traitement de la rectocolite hémorragique ainsi que pour d'autres maladies inflammatoires. Les médicaments contre l'inflammation déjà présents sur le marché n'apportent une réponse durable qu'à une faible proportion des patients, et l'inflammation représente aujourd'hui un marché de plus de 70 milliards de dollars. »

Les données issues des études ABX464-101 et ABX464-102 ont également été sélectionnées pour être présentées lors de la 14^{ème} édition du *European Crohn's and Colitis Organization (ECCO), Inflammatory Bowel Diseases 2019*, qui se tiendra à Copenhague (Danemark) du 6 au 9 mars 2019. Lors de la conférence ECCO, le **Dr Jean-Marc Steens, M.D., Directeur Médical d'Abivax** présentera un résumé des données finales de son essai d'induction de phase 2a, ABX464-101 (randomisé, contrôlé contre placebo), ainsi que les données intermédiaires à 6 mois provenant de son étude de maintenance en ouvert de 12 mois en cours, ABX464-102.

Détails de la présentation :

Type: Forum « Recherche »

Titre: IBD Clinical Trials: Emerging Therapies

Date et heure: le 21 mai 2019 de 10h00 à 11h30

Titre de la présentation : ABX464 IS SAFE AND EFFICACIOUS IN PROOF OF CONCEPT STUDY IN ULCERATIVE COLITIS PATIENTS

Heure de présentation : de 11h00 à 11h15

¹ Le score partiel de Mayo se compose de la fréquence des selles, des saignements rectaux et de l'évaluation globale de la gravité de la maladie par le médecin

² Le score total de Mayo se compose de la fréquence des selles, des saignements rectaux, de l'évaluation endoscopique et de l'évaluation globale de la gravité de la maladie par le médecin

Le mécanisme d'action d'ABX464 a récemment été publié dans *Nature Scientific Reports*, ([Weblink: www.nature.com/articles/s41598-018-37813-y](http://www.nature.com/articles/s41598-018-37813-y)) confirmant ainsi la capacité d'ABX464 à réduire l'inflammation : grâce à l'amplification de l'épissage sélectif d'un long brin d'ARN non codant, il permet de libérer une haute concentration d'un produit d'épissage et nouveau microARN anti-inflammatoire puissant, le miR-124.

Sur la base des données prometteuses obtenues lors de l'étude ABX464-101, Abivax a d'ores et déjà soumis dans plusieurs pays une demande réglementaire d'essai clinique pour une phase 2b sur 232 patients atteints de rectocolite hémorragique, et prépare également pour les semaines à venir une demande réglementaire d'essai clinique pour deux études de preuve de concept de Phase 2a dans le traitement de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde.

A propos de la Digestive Disease Week

Digestive Disease Week (DDW) est le plus grand rassemblement international de médecins, de chercheurs et d'universitaires dans les domaines de la gastroentérologie, de l'hépatologie, de l'endoscopie et de la chirurgie gastro-intestinale. Commandité conjointement par l'Association Américaine pour l'Etude des Maladies du Foie (AASLD), l'Institut Américain de la Gastroentérologie (AGA), la Société Américaine pour l'Endoscopie Gastro-Intestinale (ASGE) et la Société de Chirurgie des Voies Digestives (SSAT), DDW se déroule du 18 au 21 mai 2019 au San Diego Convention Center (San Diego, USA). La réunion regroupe plus de 5 000 résumés et des centaines de conférences sur les dernières avancées en matière de recherche, de médecine et de technologie relatives à la gastro-entérologie. Plus d'informations sur : www.ddw.org

À propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires/auto-immunes, de maladies infectieuses ou encore de cancer. Société en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser les candidats médicaments pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin, le VIH ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémon : ABVX).

Plus d'informations sur la société sur www.abivax.com.

Contacts

ABIVAX

Département Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Agence de Relations Presse

ALIZE RP

Aurore Gangloff

abivax@alizerp.com

+33 1 44 54 36 66

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Agence de Communication (US)

LifeSci Public Relations

Mike Tattory

Mtattory@lifescipublicrelations.com

+1(646)571-4362