



## **ABIVAX ANNONCE D'EXCELLENTS RESULTATS D'EFFICACITE ET DE TOLERANCE APRES UN AN DE TRAITEMENT DANS L'ETUDE DE MAINTENANCE DE PHASE 2B D'ABX464 DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE**

**L'analyse intermédiaire montre un taux de rémission clinique « best-in-class » de 55,3% (analyse globale) pour 217 patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH), après administration orale quotidienne de 50 mg d'ABX464 durant 48 semaines**

**De plus, à l'issue de la première année de traitement de maintenance, un taux de rémission clinique de 65,3% (analyse globale) est atteint dans le sous-groupe de 121 patients qui bénéficiaient à minima d'une réponse clinique après l'étude d'induction de 8 semaines**

**L'amélioration endoscopique et la rémission endoscopique à la semaine 48 atteignent respectivement 61,8% et 33,6% (analyses globales)**

**Le bon profil de sécurité et de tolérance observé renforce le potentiel d'ABX464 à être prescrit en tant que traitement chronique**

**Les préparations finales du programme clinique international de phase 3 avec ABX464 dans la RCH sont en cours, l'inclusion des premiers patients est prévue pour le troisième trimestre 2022**

**PARIS, France, le 6 avril 2022 – 18h00 (CEST)** – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant de nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, rapporte aujourd'hui d'excellents résultats cliniques obtenus sur 217 patients ayant terminé un an de traitement quotidien de 50 mg d'ABX464 par voie orale dans l'étude de maintenance de phase 2b en ouvert. Ces données confirment le potentiel d'ABX464 à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance.

**Le Professeur William Sandborn, M.D., Université de California San Diego School of Medicine et co-fondateur et Directeur médical de Shoreline Biosciences, CA, États-Unis, dit :** « *Les données de ces patients traités pendant un an au cours de l'étude de maintenance de phase 2b valident nos précédentes observations positives faites pendant la phase 2a avec ABX464. Actuellement, beaucoup de patients ne répondent pas ou cessent de répondre aux traitements disponibles. Ces résultats sont encourageants et montrent qu'ABX464 a la capacité d'induire une efficacité à court terme et, ce qui est encore plus important, de la maintenir et de l'améliorer à long terme chez les patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère. Le bon profil de tolérance observé dans la phase 2b est également très encourageant.* »

**Le Professeur Bruce Sands, M.D., M.S., titulaire de la chaire de médecine Dr Burrill B. Crohn à la Icahn School of Medicine du Mount Sinaï, New York City, NY, ajoute<sup>1</sup> :** « *Ces données de maintenance indiquent qu'ABX464 pourrait changer la donne dans le traitement des patients réfractaires aux traitements biologiques comme pour les patients n'ayant pas été préalablement traités avec des traitements biologiques. ABX464 a montré des signaux d'efficacité solides et durables alliés à un bon profil de tolérance, qui diffèrent cette molécule des autres produits sur le marché ou en phase de développement avancé. Au-delà de son efficacité et de sa bonne tolérance, ABX464 permet une administration quotidienne facile par voie orale.* »

**Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit :** « *Nous sommes très satisfaits des résultats de notre phase 2b de maintenance après la première année de traitement quotidien continu avec ABX464. 65,3% des patients ayant montré une réponse clinique après la période d'induction atteignent la rémission clinique après un an de traitement, ce qui confirme le résultat de l'étude de phase 2a, où ce chiffre s'élevait à 66,7%. Ces résultats sont « best-in-class », et démontrent que le mécanisme d'action innovant de notre candidat-médicament recèle une capacité à déclencher un taux élevé de rémission clinique durable chez les*

<sup>1</sup> Pr. Bruce Sands est un consultant clinique rémunéré par Abivax. Il n'a pas reçu de rémunération pour une activité de communication médiatique.

patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère. Combinés avec les données récemment annoncées de l'étude de maintenance de phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde, ces résultats renforcent le potentiel d'ABX464 à couvrir un large éventail de maladies inflammatoires chroniques. Abivax va bientôt initier son programme de phase 3 dans le traitement de la RCH, avec l'inclusion d'un premier patient prévu au troisième trimestre 2022. Ce candidat médicamenteux a le potentiel de transformer le traitement des patients souffrant de rectocolite hémorragique ainsi que d'autres maladies inflammatoires chroniques. Pour cela, nous avons l'objectif de pouvoir le rendre disponible aussi rapidement que possible. »

#### **L'étude de maintenance de phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique**

97,7% (217/222) des patients ayant terminé la phase d'induction de l'étude ont été inclus dans l'étude suivante de maintenance, et ceci indépendamment des groupes de traitement ou de la réponse clinique observée au cours de l'étude d'induction, afin d'évaluer le profil de tolérance et d'efficacité à long terme d'ABX464, jusqu'à deux ans de traitement.

L'analyse intermédiaire après un an de traitement a été menée chez les 217 patients inclus dans l'étude d'extension de phase 2b en ouvert dans la RCH.

Après 48 semaines*	Analyse globale n=217 (Imputation par non réponse)
<b>Rémission clinique<sup>2</sup></b>	n=120 (55,3%)
<b>Amélioration endoscopique<sup>3</sup></b>	n=134 (61,8%)
<b>Rémission endoscopique<sup>4</sup></b>	n=73 (33,6%)
<b>Réponse clinique<sup>5</sup></b>	n=175 (80,6%)
<b>Rémission clinique maintenue à la semaine 48</b>	n=38/52 (73,1%)

\* Les 33 patients qui ont prématurément arrêté l'étude sont considérés comme un échec au traitement dans l'analyse globale.

Les principaux critères d'efficacité selon le statut de réponse clinique à la fin de l'étude d'induction (semaine 8) :

Après 48 semaines	Patients avec réponse clinique après la phase d'induction n=121	Patients sans réponse clinique après la phase d'induction n=96
<b>Rémission clinique</b>	n=79 (65,3%)	n=41 (42,7%)
<b>Amélioration endoscopique</b>	n=85 (70,2%)	n=49 (51,0%)
<b>Rémission endoscopique</b>	n=46 (38,0%)	n=26 (27,1%)

Parmi les 217 patients ayant terminé la première année de traitement avec 50 mg d'ABX464 administré quotidiennement par voie orale, 52 avaient déjà atteint le stade de rémission clinique avant de continuer leur traitement dans l'étude de maintenance. 38 (73,1%) de ces 52 patients ont conservé le stade de rémission clinique après la première année. Il est important de souligner que 82/165 (49,7%) patients, qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, ont atteint une rémission clinique *de novo* pendant la première année de traitement continu.

Il convient également de noter que le taux de rémission clinique des patients qui n'avaient pas démontré au moins une réponse clinique à la fin de la phase d'induction était à 42,7% (analyse globale) après un an de traitement, ce qui montre que l'administration d'ABX464 à long terme apporte aussi un bénéfice clinique significatif à cette population de patients.

33/217 (15,2%) patients ont prématurément arrêté l'étude, avec comme première raison l'aggravation de la RCH (10 patients - 30%). Ces patients ont tous été considérés comme un échec au traitement dans l'analyse globale.

<sup>2</sup> La rémission clinique (Score de Mayo Modifié) est définie par un sous-score concernant la fréquence des selles (SFS)  $\leq 1$ , un sous-score de présence de sang dans les selles (RBS) de 0 et un sous-score endoscopique  $\leq 1$ .

<sup>3</sup> L'amélioration endoscopique est définie par un sous-score endoscopique  $\leq 1$ .

<sup>4</sup> La rémission endoscopique est définie par un sous-score endoscopique = 0.

<sup>5</sup> La réponse clinique (selon le Score de Mayo) est définie par une baisse du Score de Mayo Modifié  $\geq 2$  points et  $\geq 30\%$  par rapport au point de référence, plus une baisse du RBS  $\geq 1$  ou un sous-score RBS  $\leq 1$ .



Pendant la phase d'induction et de maintenance de l'étude de phase 2b, ABX464 a continué à démontrer un bon profil de sécurité et de tolérance, conforme aux données auparavant générées auprès de 1 000 patients et volontaires sains traités avec ABX464.<sup>6</sup>

254 patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère ont été enrôlés dans l'essai de phase 2b. Ils ont été traités une fois par jour par voie orale avec une des trois doses d'ABX464 testées (25 mg, 50 mg et 100 mg) ou avec un placebo. 50% de ces patients présentaient une réponse inadéquate, une perte de réponse, ou une intolérance aux anti-TNF- $\alpha$ , vedolizumab, et autres anticorps monoclonaux et/ou aux inhibiteurs des Janus Kinases, tandis que les autres 50% étaient réfractaires aux traitements conventionnels. Les endoscopies ont été évaluées de façon centralisée et à l'aveugle par des investigateurs indépendants. Les caractéristiques initiales de la maladie étaient bien équilibrées à travers tous les groupes traités avec les différentes doses d'ABX464 ainsi que dans le groupe placebo. Les patients inclus souffraient de RCH à long terme, avec une durée moyenne globale de la maladie de 8,05 ans et au moment de l'inclusion, 71,4% des patients présentaient un profil de maladie sévère (Score de Mayo Modifié entre 7 et 9 points au départ).

#### **Impact de la guerre en Ukraine sur l'études cliniques de phase 2b**

L'étude de maintenance de phase 2b d'ABX464 dans la RCH modérée à sévère est la seule étude clinique d'Abivax actuellement conduite sur le territoire ukrainien. L'évaluation après 12 mois a été effectuée chez tous les patients ukrainiens avant que la guerre n'éclate et ces patients font donc partie des résultats présentés dans ce communiqué.

#### **Etudes de phase 1 pour ABX464**

Abivax mène actuellement quatre études de phase 1 avec ABX464 chez des volontaires sains, conformément à la pratique habituelle dans le cadre des dernières étapes de développement clinique.

L'inclusion des patients a été achevée dans toutes les études et l'analyse des données progresse comme prévu.

Les résultats préliminaires actuellement disponibles se montrent tous favorables à l'avancement d'ABX464 dans un programme pivotal de phase 3.

#### **Programme pivotal global de phase 3 dans la RCH pour ABX464**

En décembre 2021 et en janvier 2022, l'agence réglementaire américaine (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont exprimé leur soutien pour avancer ABX464 dans un programme pivotal de phase 3 pour le traitement de la RCH modérée à sévère. Les agences n'ont soulevé aucune question sur la sécurité clinique, la sécurité pré-clinique ou la CMC.

Les doses de 25 mg et 50 mg (dose la plus élevée) d'ABX464 sont considérées comme adéquates par la FDA ainsi que l'EMA pour mener les études d'induction et de maintenance de la phase 3. Les recommandations des agences réglementaires entérinent également l'intention d'Abivax d'abandonner la dose de 100 mg, dans la mesure où aucun bénéfice thérapeutique supplémentaire n'a été observé avec cette dose plus élevée.

Abivax travaille avec IQVIA, CRO de premier plan à l'échelle mondiale, afin de mettre en œuvre et de mener à bien ces études en Europe, aux États-Unis, au Japon et dans d'autres régions géographiques. Tenant compte des développements actuels, Abivax a décidé que l'Ukraine, la Russie et la Biélorussie ne pourraient pas faire partie du programme global de phase 3 d'ABX464 dans la RCH.

A ce jour, plus de 400 centres d'étude, des 600 centres visés, ont confirmé leur participation dans les études de phase 3 et l'inclusion du premier patient est prévue pour le troisième trimestre 2022.

#### **Acquisition de Prosynergia SARL**

Abivax annonce l'acquisition de Prosynergia SARL, une société biotechnologique luxembourgeoise, au 1er avril 2022 pour un montant de 3,25 millions d'euros, afin de renforcer le portefeuille de développement d'Abivax. Les termes de la transaction incluent également d'éventuels versements complémentaires (« earn-out ») pour un montant maximal de 4 millions d'euros en fonction de l'évolution potentielle de la capitalisation boursière d'Abivax.

<sup>6</sup> S. Vermeire et al.: [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), *Gastroenterology*, March 2021



\*\*\*\*\*

## 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, 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

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

**Investors**  
**LifeSci Advisors**  
Lidia Vela-Reid  
[lvela-reid@lifesciadvisors.com](mailto:lvela-reid@lifesciadvisors.com)  
+44 7413 825310

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

**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**  
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.