



Abivax annonce les résultats d'efficacité et de tolérance d'obefazimod après deux ans de traitement dans l'étude de maintenance de phase 2b dans la rectocolite hémorragique

17 avril 2023

L'analyse montre un taux de rémission clinique de 52,5% (n=114) chez 217 patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère, après deux ans (96 semaines) d'administration orale quotidienne de 50 mg d'obefazimod (Population en intention de traiter, ITT)

Dans le sous-groupe de patients qui n'avaient pas atteint le stade de rémission clinique après l'étude d'induction de 8 semaines, 48,2% (n=81) des patients ont atteint une rémission clinique *de novo* après deux ans

L'amélioration endoscopique et la rémission endoscopique à deux ans ont été atteintes chez respectivement 59,0% (n=128) et 35,9% (n=78) des patients

Le profil de sécurité et de tolérance s'est avéré cohérent avec les résultats préalables et aucun signal relatif à la sécurité n'a été observé

PARIS, France, le 17 avril 2023 – 18h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique de phase 3 développant des médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques, rapporte aujourd'hui ses résultats cliniques obtenus sur 164 patients ayant terminé deux ans de traitement quotidien de 50 mg d'obefazimod par voie orale dans l'étude de maintenance de phase 2b en ouvert. Ces données confirment le potentiel d'obefazimod à maintenir et à améliorer les résultats cliniques au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance adapté à l'utilisation au long-cours du candidat-médicament.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : « Ces résultats après deux ans sont une nouvelle confirmation du potentiel d'obefazimod à rapidement induire l'efficacité et, ce qui est encore plus important, de la maintenir à long terme chez les patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère. », et **le Dr. Sheldon Sloan, M.D., M. Bioethics, Directeur Médical d'Abivax, ajoute :** « Les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques, comme la RCH, ont souvent du mal à trouver un traitement adapté. Par conséquent, les besoins médicaux non satisfaits restent élevés étant donné qu'une part importante de patients atteints de RCH ne répondent pas ou cessent de répondre aux thérapies actuellement disponibles au cours de la première année de traitement. Pour cela, l'ensemble de l'équipe Abivax reste très motivé afin de rendre disponible notre candidat-médicament le plus rapidement possible pour les patients souffrant de la RCH. Nous pensons qu'obefazimod a le potentiel de changer la façon de traiter les patients en contrôlant cette maladie dans la durée. »

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 Mont Sinai et chef de division de gastroentérologie Dr Henry D. Janowitz du Mont Sinai Health System, New York, NY, et investigateur principal de l'étude aux États-Unis, commente : « Je suis très satisfait de ces résultats d'efficacité de la phase 2b d'obefazimod après deux ans de traitement de patients souffrant de RCH modérée à sévère. Les taux d'efficacité maintenus après 96 semaines de traitement sont excellents. De plus, obefazimod continue de démontrer un excellent profil de sécurité et est bien toléré par les patients, ce qui est important pour son utilisation chronique quotidienne. Je suis confiant sur le fait que le programme en cours de phase 3 d'obefazimod dans le traitement de la RCH confirmera ces données encourageantes. Les patients ainsi que les gastroentérologues ont besoin d'un médicament qui est efficace à long terme, bien toléré et en même temps facile à administrer. »

(Pr. Bruce Sands est un consultant clinique rémunéré par Abivax et membre du comité de pilotage du programme clinique de phase 3. Il n'a pas reçu de rémunération pour une activité de communication médiatique.)

Résultats de l'étude de maintenance de phase 2b dans la rectocolite hémorragique

97,7% (217/222) des patients ayant terminé l'étude d'induction 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'obefazimod, jusqu'à deux ans de traitement.

L'analyse finale après deux ans de traitement quotidien de 50 mg d'obefazimod par voie orale a été menée chez les 217 patients (Population en intention de traiter, ITT) inclus dans l'étude d'extension de phase 2b en ouvert dans la RCH.

	Analyse ITT après 96 semaines n=217
Résultats après 96 semaines*	(Imputation par non réponse)
Rémission clinique [1]	52,5% (n=114)
Amélioration endoscopique[2]	59,0% (n=128)
Rémission endoscopique[3]	35,9% (n=78)
Réponse clinique[4]	70,5% (n=153)

* Les patients qui ont prématurément arrêté l'étude sont considérés comme un échec au traitement dans l'analyse ITT (30 patients ont arrêté l'étude pendant la première année de traitement ; 6 patients n'étaient pas éligibles pour continuer le traitement par manque de réponse après la première année et 17 patients ont arrêté l'étude pendant la deuxième année de traitement).

Parmi les 217 patients qui ont continué leur traitement avec 50 mg d'obefazimod administré quotidiennement par voie orale dans l'étude de maintenance, 49 avaient déjà atteint le stade de rémission clinique après la phase d'induction de 8 semaines. 67,3% (n=33) de ces 49 patients ont conservé une rémission clinique à l'issue des deux ans de maintenance. De plus, parmi les 168 patients qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, 48,2% (n=81) ont démontré une rémission clinique *de novo* à la fin de la deuxième année de traitement continu.

Il convient également de noter que le taux de rémission clinique chez les patients qui n'avaient pas de réponse clinique à la fin de la phase d'induction de 8 semaines était à 43,0% (n=40) après deux ans de traitement, ce qui montre que l'administration d'obefazimod à long terme apporte aussi un bénéfice clinique significatif à cette population de patients.

75% (n=164/217) des patients inclus dans l'étude de maintenance ont terminé deux ans de traitement quotidien de 50 mg d'obefazimod par voie orale. 30 patients ont arrêté l'étude pendant la première année de traitement. 6 patients n'étaient pas éligibles à continuer leur traitement par manque de réponse à l'issue de la première année et 17 patients ont arrêté l'étude au cours de la deuxième année. Ces patients sont considérés comme un échec au traitement dans l'analyse ITT.

Pendant les études d'induction et de maintenance de phase 2b, le profil de sécurité et de tolérance s'est avéré comparable avec les résultats préalables et aucun signal relatif à la sécurité d'obefazimod n'a été observé.

254 patients atteints de rectocolite hémorragique 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'obefazimod 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 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'obefazimod 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 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).

A présent (analyse arrêtée en novembre 2022), 1 074 patients et volontaires sains ont été traités avec obefazimod, dont 209 avec 50 mg sur une durée de traitement d'une année ou plus. A ce jour, aucune infection opportuniste ou tumeur maligne n'ont été observées à travers toutes les études effectuées.

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase 3 clinique, Abivax vise à moduler le système immunitaire afin de traiter des patients atteints de maladies inflammatoires chroniques. Abivax, fondée par Truffle Capital, est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Basée à Paris et Montpellier, le candidat médicament phare d'Abivax, obefazimod (ABX464), est en développement clinique de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

**Abivax
Communication**
Regina Jehle
regina.jehle@abivax.com
+33 6 24 50 69 63

**Investisseurs
LifeSci Advisors**
Ligia Vela-Reid
lvela-reid@lifesciadvisors.com
+44 7413 825310

**Relations presse & Investisseurs Europe
MC Services AG**
Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

**Relations publiques France
Actifin**
Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 6 21 10 49 24

**Relations publiques France
Primatice**
Thomas Roborel de Climens
thomasdeclimens@primatice.com
+33 6 78 12 97 95

**Relations publiques USA
Rooney Partners LLC**
Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneypartners.com
+1 646 770 8858

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, des projections et des estimations (y compris le recrutement de patients) concernant certains des programmes d'Abivax. Bien que la direction d'Abivax pense que les attentes exprimées dans ces déclarations prévisionnelles sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prévisionnelles sont soumises à certains risques, contingences et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle d'Abivax, qui pourraient entraîner des résultats et développements réels sensiblement différents de ceux exprimés, sous-entendus ou prévus dans les informations et déclarations prévisionnelles. Une description de ces risques, aléas et incertitudes peut être obtenue dans les documents déposés par Abivax auprès de l'Autorité des Marchés Financiers conformément à ses obligations légales, y compris son Document d'Enregistrement Universel. Ces risques, aléas et incertitudes comprennent, entre autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les données et analyses cliniques futures, les décisions des autorités réglementaires, telles que la *Food and Drug Administration* (FDA) ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), concernant l'approbation ou non d'un médicament, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats. Il convient d'accorder une attention particulière aux obstacles potentiels liés au développement clinique et pharmaceutique, y compris une évaluation supplémentaire par Abivax et les organismes de réglementation et les Conseils d'examen institutionnel (IRB)/comités d'éthique après l'évaluation des données précliniques, pharmacocinétiques, de cancérogénicité, de toxicité, de qualité pharmaceutique (CMC) et cliniques. En outre, ces déclarations prévisionnelles, projections et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. Abivax décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, projections ou estimations pour refléter tout changement ultérieur dont Abivax aurait connaissance, sauf si la loi l'exige. Les informations sur les produits pharmaceutiques (y compris les produits en cours de développement) qui sont incluses dans ce communiqué de presse ne sont pas destinées à constituer une publicité.

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 d'Abivax 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.

[1] La rémission clinique (Score de Mayo Modifié) est définie par un sous-score concernant la fréquence des selles (SFS) ≤ 1 , un sous-score de présence de sang dans les selles (RBS) de 0 et un sous-score endoscopique ≤ 1 .

[2] L'amélioration endoscopique est définie par un sous-score endoscopique ≤ 1 .

[3] La rémission endoscopique est définie par un sous-score endoscopique = 0.

[4] La réponse clinique (selon le Score de Mayo) est définie par une baisse du Score de Mayo Modifié ≥ 2 points et $\geq 30\%$ par rapport au point de référence, plus une baisse du RBS ≥ 1 ou un sous-score RBS ≤ 1 .