

Abivax annonce la présentation de ses données d'essai clinique de phase 2a sur la rectocolite hémorragique lors de la 14^{ème} édition du Congrès de l'Association Européenne pour la maladie de Crohn et la Rectocolite Hémorragique

L'essai clinique d'induction randomisé, en double aveugle, et contrôlé par placebo, a démontré une bonne tolérance et une efficacité statistiquement significative pour sa molécule orale ABX464 sur la base des critères cliniques et endoscopiques

Les données intermédiaires sur six mois de l'étude d'extension en ouvert d'un an actuellement en cours (traitement de maintenance) seront également présentées

PARIS, le 20 décembre 2018, (7h00 CET) - Abivax (Euronext Paris: FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer un traitement contre les maladies inflammatoires/auto-immunes, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé aujourd'hui l'acceptation de la présentation orale de ses données en séance plénière lors du 14^{ème} Congrès de l'Association Européenne pour la maladie de Crohn et la Rectocolite Hémorragique (ECCO) - Maladies intestinales inflammatoires 2019, qui se tiendra à Copenhague (Danemark) du 6 au 9 mars 2019. Abivax présentera un résumé des données finales de son essai d'induction de phase 2a ABX464-101, randomisé et contrôlé par placebo, ainsi que les données intermédiaires de son étude d'extension de maintenance en ouvert de 12 mois, ABX464-102, actuellement en cours.

Détails de la présentation

Titre: ABX464 is safe and efficacious in a proof of concept study in ulcerative colitis patients
Session # : 8 : IBD Horizons
Lieu : Bella Center, salle plénière
Date : le 8 Mars 2019
Heure : 15h55-16h05

« *Nous sommes ravis d'avoir été sélectionnés pour une présentation plénière de nos données par le comité du programme scientifique de l'ECCO* », a déclaré **Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax**. « *Cette présentation représente une formidable validation scientifique de l'importance de ces données. Nous sommes impatients de partager ces résultats prometteurs avec la communauté médicale, y compris avec de nombreux spécialistes des MICI, susceptibles d'être intéressés par notre prochain essai clinique de phase 2b.* »

ABX464-101 a été mené chez 32 patients pour le traitement d'induction de la rectocolite hémorragique modérée à sévère, réfractaire aux anticorps monoclonaux anti-TNF ou aux corticostéroïdes. Les données finales de cette étude clinique en double aveugle de deux mois ont indiqué qu'ABX464 était sans danger, bien toléré et présentait une efficacité statistiquement significative vis-à-vis des critères cliniques et endoscopiques de l'étude. Concernant la cicatrisation de la muqueuse recto-colique, la différence des résultats entre ABX464 et le placebo était statistiquement significative ($p < 0,03$). En outre, l'effet thérapeutique d'ABX464 a été rapidement



induit : une différence entre le score partiel de Mayo¹ et ABX464 a été observée au bout de deux semaines de traitement ; cette différence est devenue significative ($p < 0,02$) à la deuxième évaluation réalisée à huit semaines (rapport de vraisemblance, test du CHI²). De la même façon, la différence de réduction du score total de Mayo² après huit semaines s'est également avérée statistiquement significative ($p < 0,03$)³.

Au terme de l'étude de traitement d'induction de 2 mois, 22 patients (dont 15 précédemment traités par ABX464 et 7 sous placebo) ont été transférés à l'étude de maintenance ouverte avec ABX464 d'une durée de 12 mois. Une analyse intermédiaire à 6 mois de l'étude de maintenance sera présentée à l'occasion du Congrès de l'Association Européenne pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique.

« Les patients atteints par cette maladie dévastatrice ont un besoin urgent de traitements innovants, car trop nombreux sont ceux qui ne répondent pas ou cessent de répondre aux médicaments actuels », a déclaré le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax. « Nous poursuivons nos efforts dans le développement clinique d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique ainsi que dans d'autres maladies inflammatoires, notamment la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde. Nous allons soumettre le protocole de notre étude de phase 2b chez 232 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère aux autorités réglementaires, en janvier 2019. S'en suivra la soumission des essais cliniques de phase 2a sur la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn. »

A propos de la Rectocolite Hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire intestinale invalidante chez les adultes et les enfants, avec des options thérapeutiques limitées pour de nombreux patients. On estime à près d'un million le nombre de patients atteints de rectocolite hémorragique aux États-Unis, à 650 000 en Europe et à plus de 2,7 millions dans le monde⁴. Les ventes de produits pharmaceutiques pour cette maladie sur les principaux marchés mondiaux ont été estimées à environ 5,5 milliards de dollars en 2017. Pour les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI), qui comprennent la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn, les ventes sur les principaux marchés mondiaux ont été estimées à environ 15 milliards de dollars sur la même période. Le potentiel commercial des traitements pour les maladies inflammatoires chroniques est illustré par les anticorps monoclonaux anti-TNF (Humira, Remicade, Simponi) dont les ventes mondiales annuelles sont estimées à plus de 30 milliards de dollars, dont au moins 2,5 milliards de dollars pour la rectocolite hémorragique.

À propos d'ABX464

L'inflammation est la pierre angulaire de la Maladie Inflammatoire de l'Intestin (MICI), plus particulièrement dans la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn. Lorsqu'il est évalué dans un modèle murin de MICI, ABX464 démontre un effet durable dans la prévention des symptômes typiques de la colite inflammatoire, y compris des améliorations histologiques⁵. Une multiplication par dix du miR124, un micro-ARN endogène avec de puissantes propriétés anti-inflammatoires, a été observée dans les cellules mononucléées du sang périphérique (PBMC). Il a été démontré qu'ABX464 cible le Cap Binding Complex (CBC), ce qui constitue un nouveau mécanisme d'action pour les médicaments anti-inflammatoires. Par la liaison d'ABX464 au CBC, il renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogenèse de l'ARN cellulaire, y compris l'épissage. Par conséquent, la molécule agit à l'intérieur des cellules immunitaires affectées pour préserver l'intégrité de l'ARN nouvellement synthétisé. ABX464 renforce l'expression et l'épissage d'un ARN long et non codant unique

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 est composé des 3 paramètres listés ci-dessus, plus l'évaluation de la cicatrisation de la muqueuse recto-colique par endoscopie

³ [Voir le communiqué du 4 septembre 2018](#)

⁴ Estimation par l'entreprise basée sur des données Global Data

⁵ K Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3



pour générer miR-124, qui possède des propriétés anti-inflammatoires. Le mécanisme d'action d'ABX464 a été découvert par le laboratoire coopératif Abivax-CNRS de Montpellier, dirigé par le Pr Jamal Tazi.

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 - Mnémo : ABVX).

Plus d'informations sur la société sur www.abivax.com. Suivez-vous sur Twitter @ABIVAX_

Contacts

ABIVAX

Département Finance

Didier Blondel

didier.blondel@abivax.com

+33 1 53 83 08 41

Agence de Relations Presse

ALIZE RP

Aurore Gangloff / Caroline Carmagnol

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

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de 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, qui ont été jugées 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 figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires en ce compris 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 se fier indûment à ces déclarations prospectives. ABIVAX décline toute obligation d'actualiser 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 aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Il ne devrait pas être considéré par les bénéficiaires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La distribution 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 observer.