

## **Abivax a obtenu la première autorisation pour son essai clinique de Phase 2a avec ABX464 chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde**

*L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) est la première agence réglementaire à avoir approuvé un essai clinique avec ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère*

*L'essai sera mené chez 60 patients dans 5 pays et le recrutement du premier patient est attendu pour le début du troisième trimestre 2019*

*La polyarthrite rhumatoïde est une maladie grave et invalidante avec 4,2 millions de patients diagnostiqués dans les pays du G7 (Etats-Unis, G5 Europe et Japon) et des ventes de produits pharmaceutiques qui ont atteint 24,4 milliards de dollars en 2018 dans ces pays*

**PARIS, le 4 juin 2019 - 8h00 (CEST)** – Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé aujourd'hui que la France est le premier pays à avoir pleinement autorisé le lancement d'un essai de Phase 2a avec ABX464 pour le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. L'inclusion du premier patient devrait avoir lieu au début du troisième trimestre 2019. L'essai clinique sera mené dans total de cinq pays européens : la France, la Belgique, la Pologne, la République tchèque et la Hongrie. ABX464, un candidat médicament sous forme de comprimé oral à administrer une fois par jour avec un mécanisme d'action innovant, a déjà démontré des résultats positifs dans une autre maladie inflammatoire chronique grave : la rectocolite hémorragique.

*« Conformément à la stratégie d'Abivax d'explorer l'intégralité du potentiel de son candidat médicament principal et d'étendre ses recherches à de nouvelles indications inflammatoires suite à l'obtention d'excellents résultats obtenus dans le traitement de la rectocolite hémorragique, nous sommes ravis d'avoir obtenu les autorisations réglementaires ainsi que l'accord du comité d'éthique dans un premier pays pour le lancement d'un essai clinique avec ABX464 chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère », a déclaré le professeur Hartmut J. Ehrlich, MD, directeur général d'Abivax. « Dans le cadre des essais cliniques menés avec ABX464, le choix de la polyarthrite rhumatoïde comme seconde indication inflammatoire reposait sur trois facteurs : les conclusions sur le mécanisme d'action innovant d'ABX464 publiées dans Nature Scientific Reports en janvier 2019, les données précliniques prometteuses obtenues chez l'animal souffrant d'arthrite induite par le collagène et traité avec ABX464, ainsi que des excellents résultats de notre étude d'induction de Phase 2a et de l'étude de maintenance en cours avec ABX464 chez des patients atteints de rectocolite hémorragique ».*

**Le professeur Ehrlich** poursuit : *« Nos recherches précliniques ainsi que nos résultats de Phase 2a dans la rectocolite hémorragique ont non seulement mise en évidence le vaste champ d'application d'ABX464 dans*

*les maladies inflammatoires invalidantes, mais aussi confirmé sa tolérance à long terme ainsi que son effet rapide et durable de sa réponse clinique anti-inflammatoire. Au vu de ces éléments, nous avons décidé d'accélérer le développement de ce candidat médicament oral innovant premier de sa classe thérapeutique et hautement différencié dans la polyarthrite rhumatoïde. Grâce à cette nouvelle indication et sur la base des données en notre possession, nous sommes convaincus de pouvoir créer une réelle valeur ajoutée pour nos actionnaires.»*

### **L'essai clinique de phase 2a avec ABX464 dans la polyarthrite rhumatoïde**

Cette étude de Phase 2a vise à évaluer la tolérance et l'efficacité préalable de deux doses orales d'ABX464 administrées quotidiennement en association avec le méthotrexate (MTX), chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère et présentant une réponse inadéquate au MTX et/ou à un ou plusieurs Facteurs de Nécrose Tumorale alpha (TNF $\alpha$ ). Cette étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, et contrôlée contre placebo, sera menée chez 60 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. Les patients seront randomisés pour recevoir, au cours de la phase de traitement de 12 semaines, 50 mg d'ABX464, 100 mg d'ABX464 ou encore un placebo. Le critère d'évaluation principal de l'étude concernera la tolérance d'ABX464. Les critères d'évaluation secondaires regrouperont des indicateurs d'efficacité et notamment le changement des composants individuels de l'American College of Rheumatology (ACR) par rapport aux valeurs initiales, la proportion de patients obtenant une réponse ACR20, ainsi que les variations des scores d'activité de la maladie (DAS) par rapport à des valeurs de départ et ce, dans 28 articulations. Pour plus de détails, cliquez [ici](#).

**Le Dr Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax**, commente : *« La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune systémique irréversible et invalidante, qui nécessite souvent un traitement agressif pour la contrôler. Cette maladie constitue un réel fardeau, aussi bien pour les millions de patients qui en souffrent que pour les systèmes de santé dans le monde. Le traitement standard a considérablement évolué au cours des deux dernières décennies et comprend désormais des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) comme le méthotrexate, le léflunomide, l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine. Cependant, ces traitements sont susceptibles de provoquer des lésions hépatiques, une insuffisance médullaire et encore de graves infections pulmonaires. De plus, l'utilisation de médicaments biologiques est associée avec un risque accru d'infections graves et potentiellement mortelles. Le profil d'innocuité de ces médicaments illustre un besoin important non satisfait à ce jour auquel ABX464, nouveau traitement oral doté d'un mécanisme d'action innovant, pourrait potentiellement répondre. »*

### **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, ABX464 renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogénèse de l'ARN cellulaire. ABX464 améliore l'épissage d'un ARN non codant conduisant à l'expression d'un micro-ARN aux propriétés anti-inflammatoires connues, le miR-124. Le miR-124 régule à la baisse l'expression des cyto et chemokines pro-inflammatoires (TNF- $\alpha$ , IL-6 ou MCP-1) atténuant ainsi l'inflammation. Le taux de miR-124 observé dans les cellules mononucléaires du sang périphérique (PBMCs) de volontaires sains après incubation avec ABX464, et dans les biopsies colorectales des patients atteints de RCH et traités avec le candidat médicament a été multiplié de 7 à 10 fois.

## ABX464 dans les maladies inflammatoires<sup>1</sup>

Les maladies inflammatoires chroniques présentent des besoins médicaux hautement insatisfaits et représentent une opportunité de marché substantielle. On estime à près 4,2 millions le nombre de patients diagnostiqués atteints de polyarthrite rhumatoïde rien que dans les pays du G7 (Etats-Unis, G5 Europe et Japon) et les ventes de produits pharmaceutiques pour cette indication ont atteint 24,4 milliards de dollars en 2018 dans ces pays. Dans le même temps, plus de 2,7 millions de personnes ont été reconnues comme atteintes de rectocolite hémorragique dans le monde, représentant un marché potentiel pouvant aller jusqu'à 5,6 milliards de dollars annuels (G7) au regard des ventes de produits pharmaceutiques du secteur en 2018. Les traitements contre les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI) qui comprennent notamment la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique, ont atteint durant la même période des ventes annuelles de l'ordre de 16 milliards de dollars (G7). Le potentiel de marché pour l'ensemble des indications inflammatoires (y compris les maladies neuro-inflammatoires) est aujourd'hui estimé à plus de 70 milliards de dollars, un marché et une population de patients qui, selon la Société, pourraient bénéficier d'ABX464.

## A propos de la polyarthrite rhumatoïde<sup>2</sup>

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie auto-immune dans laquelle notre système immunitaire attaque par erreur les articulations, entraînant une inflammation et par conséquent des dommages sur les tissus ainsi qu'un gonflement. Si elle n'est pas traitée, l'inflammation peut également endommager le cartilage et les os engendrant des frottements osseux à l'origine de douleurs chroniques, d'une déformation irréversible ainsi que d'une perte de mobilité. La polyarthrite rhumatoïde affecte le plus souvent les articulations des mains, des pieds, des poignets, des coudes, des genoux et des chevilles, mais peut également toucher des systèmes corporels tels que les systèmes cardiovasculaire ou respiratoire en faisant ainsi une maladie systémique. Les femmes sont trois fois plus susceptibles d'être touchées que les hommes.

## A propos d'ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies infectieuses, de maladies auto-immunes, ou encore de cancer. Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser des candidats médicaments pour traiter la rectocolite hémorragique et d'autres maladies inflammatoires, les maladies virales ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FRO012333284 - Mnémo : ABVX). Plus d'informations sur la société sur [www.abivax.com](http://www.abivax.com). Suivez-nous sur [LinkedIn](#) et Twitter [@ABIVAX\\_](#)

## Contacts

### ABIVAX

#### Communication

Pierre Courteille

[Pierre.Courteille@abivax.com](mailto:Pierre.Courteille@abivax.com)

+33 6 85 34 24 04

### Agence de Relations Presse

#### ALIZE RP

Caroline Carmagnol

[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)

+33 1 44 54 36 66

### Relations Investisseurs

#### LifeSci Advisors

Chris Maggos

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

+41 79 367 6254

---

<sup>1</sup> Source : GlobalData

<sup>2</sup> Source: <https://www.arthritis.org/>

**Agence de Communication (US)**  
**LifeSci Public Relations**  
Mike Tattory  
[Mtattory@lifescipublicrelations.com](mailto:Mtattory@lifescipublicrelations.com)  
+1(646)571-4362

#### **DISCLAIMER**

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 figure 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.