



ABIVAX présente des résultats cliniques remarquables sur l'efficacité et la tolérance après 12 mois d'ABX464 dans son étude de maintenance dans la rectocolite hémorragique, au cours de la conférence UEG (*United European Gastroenterology*)

Première preuve d'efficacité à long terme d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique

Endoscopie à 12 mois effectuée chez 16 patients sur 19, rémission clinique atteinte pour 75 % d'entre eux

Réduction de 78 % du score total de Mayo, réduction de 89 % du score endoscopique, et réduction de 97 % du biomarqueur calprotectine fécale (ainsi normalisé)

Maintien ou amélioration de l'efficacité remarquable observée dans l'étude d'induction de 8 semaines

Maintien du bon profil de tolérance à long terme d'ABX464

Phase 2b dans la rectocolite hémorragique et Phase 2a dans la polyarthrite rhumatoïde en cours, Phase 2a dans la maladie de Crohn en préparation

Paris, France, le 21 octobre 2019 à 07h00 (CEST)– ABIVAX SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique qui mobilise le système immunitaire afin de développer de nouveaux traitements contre les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, annonce aujourd'hui qu'après 12 mois de traitement par le candidat médicament oral ABX464, 75% des patients inclus dans l'étude de maintenance de Phase 2a en ouvert dans la rectocolite hémorragique (RCH) modérée à sévère, et ne répondant pas aux immunomodulateurs, aux agents anti-TNF α , au vedolizumab et/ou aux corticoïdes, avaient atteint le stade de rémission clinique.

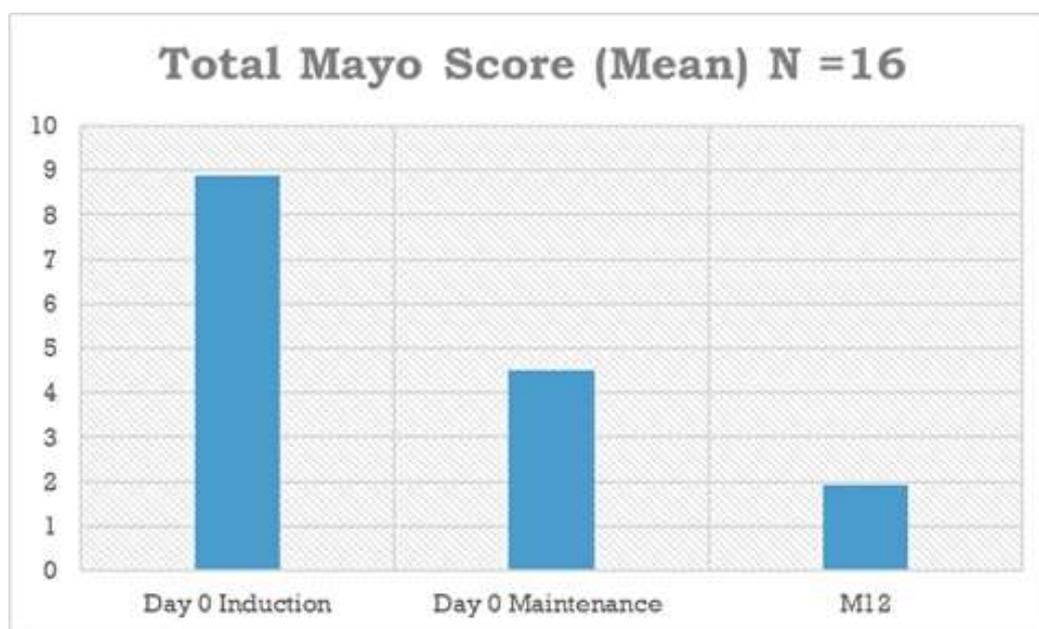
Le Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI (Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin) de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique, présentera ces données cliniques aujourd'hui lors de la conférence de l'Union Européenne de Gastroentérologie (UEG) à Barcelone en Espagne, dans le cadre de la session détaillant les abstracts marquants récents sur les MICI.

Le Dr. Jean-Marc Steens, Directeur Médical d'Abivax, déclare : « Nos nouveaux résultats cliniques sur la tolérance et l'efficacité d'ABX464 après 12 mois de traitement dans l'étude de maintenance, présentés dans le cadre de la session des abstracts marquants récents, dépassent toutes nos attentes. Comparé à nos remarquables premiers résultats dans l'étude d'induction de 2 mois, nous avons observé

une amélioration supplémentaire du taux de rémission clinique, confirmée par endoscopie, et une réduction du taux de calprotectine fécale jusqu'à des niveaux normaux, soulignant ainsi le potentiel d'ABX464 comme traitement efficace et bien toléré administré par voie orale quotidiennement chez des patients atteints de RCH. Ce candidat médicament pourrait ainsi améliorer significativement la qualité de vie des patients atteints de RCH et d'autres maladies inflammatoires, telles que la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde, pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. »

Cette étude de maintenance en ouvert avec ABX464 dans la RCH, d'une durée initiale d'un an, a été menée chez 22 patients ayant terminé l'étude d'induction randomisée, en double aveugle et avec contrôle placebo de 8 semaines. Parmi ces patients, 19 ont complété l'étude, au cours de laquelle ils ont reçu ABX464 en traitement d'entretien par voie orale sans interruption pendant 52 semaines, à la dose de 50 mg par jour avec un bon profil de sécurité et de tolérance à long terme.

A 12 mois, une endoscopie a été effectuée chez 16 patients sur 19 pour évaluer le taux de rémission clinique (un paramètre essentiel pour les autorités réglementaires). Durant la période de traitement avec ABX464, le score total de Mayo moyen des patients est passé de 8,7 à 1,9 (-78 %), leur score endoscopique est passé de 2,3 à 0,25 (-89 %), et la valeur médiane du biomarqueur calprotectine fécale est passée de 1044 µg/g à 27,9 µg/g (97 %).



Une analyse approfondie a montré que, parmi les 7 patients sur les 19 ayant atteint une rémission clinique à la fin de l'étude d'induction de 2 mois, 5 patients étaient toujours en rémission clinique à la fin de cette période de l'étude de maintenance, les 2 autres patients n'ont pas effectué l'endoscopie, et leur statut de rémission n'a donc pas pu être évalué. Parmi les 12 patients sur 19 n'ayant PAS atteint une rémission clinique à la fin de l'étude d'induction, 7 patients (58 %) ont atteint une rémission clinique à la fin de l'étude de maintenance, 4 n'ont pas atteint la rémission et 1 n'a pas effectué d'endoscopie. Chez chacun des 3 patients n'ayant pas effectué une endoscopie à 12 mois, le taux de calprotectine fécale atteignait une valeur normale (<50 µg/g), indiquant une absence d'inflammation intestinale. Les 16 patients ayant effectué une endoscopie avaient un score endoscopique égal à 0 ou 1, indiquant une cicatrisation totale ou partielle de la muqueuse, et au total 12 patients sur 16 (75 %) ayant effectué une endoscopie ont présentés une rémission clinique. Ces très bonnes données d'efficacité font de ABX464 un candidat très intéressant pour la poursuite de son développement. Par ailleurs, les données montrent également qu'ABX464 a maintenu la surexpression de miR124



(microARN jouant un rôle essentiel dans l'immunité et l'inflammation modulée par ABX464), tout au long des 12 mois de l'étude.

Le Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique, explique : « *La tolérance ainsi que le maintien, voire l'amélioration, de l'efficacité clinique au cours du traitement à long terme, ainsi que l'amélioration significative des paramètres endoscopiques, sont des résultats très prometteurs. Nous sommes très impatients d'inclure des patients dans l'étude de Phase 2b en cours, où nous espérons confirmer les données de l'étude de Phase 2a* ».

Le Prof. William Sandborn, M.D., Directeur du Centre des MICI de l'Université de Californie à San Diego, et Chef du Service de Gastroentérologie de la Faculté de Médecine de l'Université de Californie à San Diego, ajoute : « *Seuls deux tiers des patients répondent aux traitements actuels, y compris aux produits biologiques, et la moitié des répondeurs ne répondant plus après 6 à 12 mois de traitement, il existe un important besoin médical insatisfait pour des traitements efficaces contre la rectocolite hémorragique. Cette maladie invalidante a un impact majeur sur la qualité de vie des patients, et elle nécessite des traitements lourds et coûteux. Le mécanisme d'action innovant d'ABX464 et les résultats de cette étude pourraient ouvrir la voie à une nouvelle approche prometteuse pour la prise en charge de la rectocolite hémorragique, une fois par jour avec un traitement à long terme facile à prendre par voie orale* ».

ABX464 est un candidat médicament oral hautement différencié doté de propriétés anti-inflammatoires, et dont le mécanisme d'action innovant est basé sur la régulation positive d'un microARN unique (miRNA-124). En plus de l'étude de Phase 2b en cours dans la RCH, ABX464 est aussi évalué dans la polyarthrite rhumatoïde (étude de Phase 2a) et bientôt dans la maladie de Crohn, sur lesquelles il pourrait avoir un impact significatif.

Informations sur la présentation orale :

Titre : *ABX464 administré par voie orale en prise unique quotidienne montre un bon profil de tolérance et d'efficacité durant l'étude de maintenance en ouvert de 52 semaines menée à la suite d'une étude d'induction contrôlée contre placebo chez les patients atteints de rectocolite hémorragique*

Présentatrice : Prof. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D.

N° de l'abstract : LB06

Lieu et heure : Semaine UEG au Gran Via Fira de Barcelone, Salle F3, le 21 octobre 2019 à 15h00 (CEST)

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 qui se situe essentiellement à l'extrémité 5' des ARN, ABX464 renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogenèse de l'ARN cellulaire, incluant l'épissage. De manière spécifique, ABX464 améliore l'expression et l'épissage sélectif d'un simple ARN non codant conduisant à l'expression d'un micro-ARN aux propriétés anti-inflammatoires, le miR-124, qui régule à la baisse l'expression des cytokines pro-inflammatoires et des chimiokines, telles que TNF- α , IL-6 et MCP-1, freinant ainsi l'inflammation et suggérant un fort potentiel comme traitement thérapeutique anti-inflammatoire. Une multiplication par 7 à 10 fois du niveau de miR124 a été observée dans les cellules mononuclées du sang périphérique (PBMCs) chez les patients sains ayant reçu ABX464 et dans les biopsies



colorectales des patients souffrant de rectocolite hémorragique et traités par ABX464. ABX464 n'impacte pas l'épissage des gènes cellulaires.

Informations concernant le webcast et la téléconférence du mardi 22 octobre 2019 à 14:00 (heure de Paris)

La direction d'Abivax animera un webcast ainsi qu'une téléconférence le mardi 22 octobre à 14:00 (heure de Paris) afin de commenter ces résultats cliniques et répondre aux questions. Les participants peuvent se connecter au webcast via le lien Web (<https://edge.media-server.com/mmc/p/o6m596t7>)

Webcast Player URL :



ou encore se connecter par téléphone aux coordonnées suivantes :

Code participant: 2536767

Numéro international : +44 (0) 203 0095710

- Belgique080040905
- Belgique (Bruxelles)+32 (0) 1039 1206
- Chine400 608 5705
- France.....0805101655
- France (Paris)+33 (0) 17 07 32 727
- Allemagne08000007416
- Allemagne (Francfort)+49 (0) 6922 224 910
- Japon00531121573
- Japan (Tokyo)+81 (0) 345 795 720
- Pays-Bas+31 (0) 2071 573 66
- Suisse.....+41 (0) 445 804 873
- Royaume-Unis08003767425
- Royaume-Unis+44 (0) 8444 933 857
- Etats-Unis+1 866 869 2321
- Etats-Unis (New York)+1 917 7200 178

A propos d'ABIVAX (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, ABIVAX mobilise le système immunitaire de l'organisme pour traiter les patients atteints de maladies auto-immunes, d'infections virales et de cancer. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 – Mémo : ABVX). Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX.



Contacts

Abivax Communication

Pierre Courteille
pierre.courteille@abivax.com
+33 6 85 34 24 04

Relations Investisseurs LifeSci Advisors

Chris Maggos
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Agence de Relations Presse et Investisseurs

MC Services AG
Anne Hennecke
anne.hennecke@mc-services.eu
+49 211 529 252 22

Agence de relations Presse (France)

Actifin

Ghislaine Gasparetto
ggasparetto@actifin.fr
+33 1 56 88 11 22

Agence de relations publiques (France)

Tilder

Marie-Virginie Klein
mv.klein@tilder.com
+33 1 44 14 99 96

Agence de relations Presse (Etats- Unis)

Rooney Partners LLC

Marion Janic
mjanic@rooneyco.com
+1 212 223 4017

AVERTISSEMENT

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations 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 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 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.