

ABIVAX SE CONFORME AUX RECOMMANDATIONS DU DSMB D'ARRET DE L'ETUDE CLINIQUE miR-AGE DE PHASE 2b/3 DANS LA COVID-19 EN RAISON D'UN MANQUE D'EFFICACITE

**Le Data Safety and Monitoring Board (DSMB) confirme qu'ABX464 est sûr et bien toléré chez
383 patients Covid-19 à risque élevé**

**Le taux de progression vers l'aggravation de la maladie ou le décès s'avère plus faible que
prévu (10,1 %), sans différence observée entre les groupes ABX464 et placebo**

**Cette décision n'a pas d'impact sur le développement d'ABX464 dans les maladies
inflammatoires chroniques**

**Les résultats des études de phase 2b dans la rectocolite hémorragique et de phase 2a dans la
polyarthrite rhumatoïde avec ABX464 sont attendus au cours du deuxième trimestre 2021**

PARIS, France, le 05 mars 2021 – 20h00 (CET) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant des nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, le cancer et les maladies virales, a annoncé aujourd'hui que la Société arrête l'étude miR-AGE de phase 2b/3 chez les patients Covid-19 à risque élevé conformément à la recommandation du *Data Safety and Monitoring Board (DSMB)* pour raison de manque d'efficacité.

L'étude internationale miR-AGE de phase 2b/3 (ABX464-401) avait d'ores et déjà recruté 500 patients Covid-19 à risque élevé, sur les 1 034 prévus et avait été désignée « Priorité Nationale de Recherche » par le gouvernement français en décembre 2020. L'essai clinique à la méthodologie rigoureuse, conduit de manière randomisée, en double aveugle et contrôlé contre placebo évaluait la capacité d'ABX464 de prévenir la progression vers la forme grave de la maladie chez les patients. La recommandation du DSMB est basée sur une analyse intermédiaire évaluant les données de 305 patients Covid-19 à risque élevé qui ont terminé le traitement. La comparaison des données générées chez les patients traités avec ABX464 versus le groupe placebo n'a pas démontré de différence sur le taux de progression vers une maladie sévère entre le groupe placebo et le groupe ABX464. Par ailleurs, ABX464 s'est relevé sûr et bien toléré chez ces patients Covid-19 à risque élevé.

Le Dr Eric Cua, Infectiologue au Centre Hospitalier Universitaire de Nice et coordinateur principal de l'étude miR-AGE, dit : « *L'objectif de cette étude rigoureuse et conduite selon les règles de l'art était de prévenir l'évolution vers une maladie sévère dans un contexte aigu caractérisé par l'hyper-inflammation et l'orage cytokinique. Grâce à une méthodologie rigoureuse de l'essai, nous pouvons faire confiance aux résultats de l'analyse intermédiaire qui ont conclu à la futilité d'une poursuite de l'étude. L'analyse confirme la bonne tolérance d'ABX464. Le taux de maladie sévère dans la population à risque élevé s'est avéré plus faible qu'attendu, ce qui traduit une évolution positive dans la prise en charge des patients Covid-19 à risque élevé et dans un contexte d'émergence des nouveaux variants.* »

Le Professeur Jorge Kalil, M.D., Ph.D., professeur et chef du département d'immunologie et d'allergie clinique au Centre Hospitalier Universitaire de São Paulo et coordinateur national de l'étude miR-AGE au Brésil, dit : « *En tant qu'immunologiste, je suis interpellé par le résultat de cette analyse intermédiaire, car ABX464 ciblait le contexte viral ainsi que les effets inflammatoires de cette infection. Cependant, nous reconnaissons que la Covid-19 est une nouvelle maladie, aiguë et complexe qui implique divers processus viraux et inflammatoires, ainsi que le système de coagulation, qui ne sont pas encore entièrement compris. La participation du Brésil à cet essai international a été une expérience précieuse pour nos équipes de recherche clinique et elle nous apportera beaucoup pour nos futures études cliniques.* »

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : « *L'essai miR-AGE est basé sur une justification scientifique solide et a été conçu avec l'apport du comité de pilotage de l'étude très expérimenté. Cet essai avait pour objectif d'évaluer la tolérance et l'efficacité d'ABX464 dans la prévention des formes sévères et*

Le décès des patients Covid-19 à risque élevé. Bien que ce résultat soit décevant, les données positives de tolérance d'ABX464 chez ces patients fragiles seront très utiles pour les étapes à venir. Je tiens à remercier vivement tous les chercheurs, le personnel de santé, les patients et Bpifrance pour leur participation active à l'étude. Par ailleurs et pour rappel, ABX464 s'est montré très efficace dans le traitement de l'inflammation « chronique » selon les critères cliniques, endoscopiques et histologiques dans la rectocolite hémorragique, confirmé par les résultats de la phase 2a publié cette semaine dans [un article dans « Gastroenterology »](#) revu par les experts du domaine. Ces résultats obtenus dans la prévention de l'inflammation aigue survenant dans la Covid-19 ne sont pas transposables à un contexte de maladie inflammatoire chronique et en cela n'hypothèquent pas le potentiel succès d'ABX464 dans ces maladies. »

À propos d'Abivax (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 pour le traitement des maladies inflammatoires sévères et ABX196 pour le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

Contacts

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Investors

LifeSci Advisors

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

+41 79 367 6254

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations France

Actifin

Ghislaine Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Public Relations France

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

Public Relations USA

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 (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.