

ABIVAX COMPLETE SES PLANS CLINIQUES, REGLEMENTAIRES ET INDUSTRIELS EN PREPARATION DU PROGRAMME DE PHASE 3 ET DE LA COMMERCIALISATION EVENTUELLE D'ABX464 EN 2021

- **Les études cliniques pivotales avec ABX464 sont en cours ou planifiées dans trois indications : rectocolite hémorragique, maladie de Crohn et Covid-19**
- **Quatre études de phase 1 sont initiées afin de générer des données complémentaires soutenant le programme de développement avancé d'ABX464**
- **Des discussions sont prévues avec les agences réglementaires en Europe, aux États-Unis et au Japon pour obtenir leurs recommandations et leur accord sur le plan de développement de phase 3 dans la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn**
- **Le changement d'échelle de la production d'ABX464 est en cours afin de répondre aux besoins liés aux études de phase 3 et à la commercialisation éventuelle d'ABX464, dans l'hypothèse de résultats positifs de l'essai Covid-19**

PARIS, France, le 9 décembre 2020 – 19h45 (CET) – 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, le cancer et les maladies virales, a communiqué aujourd'hui la progression du programme de développement de son candidat médicament phare ABX464 au stade de préparation des études de phase 3 dans le traitement de la rectocolite hémorragique modérée à sévère (RCH). Au cours de l'année 2021, Abivax disposera des résultats de l'étude d'induction de phase 2b dans la rectocolite hémorragique et de l'étude de phase 2b/3 chez les patients atteints de la Covid-19, et va également initier le programme pivotale de phase 3 prévu dans la RCH ainsi que l'étude pivotale de phase 2b/3 dans la maladie de Crohn.

Afin de compléter le dossier clinique de l'essai de phase 2b d'ABX464 dans la RCH, pour lequel le recrutement a été achevé et les résultats attendus au deuxième trimestre 2021, trois études de phase 1 conduites chez des volontaires sains sont en cours d'initiation. La réalisation de ces études fait partie de la pratique habituelle dans le cadre des dernières étapes de développement clinique, ABX464 ayant démontré un bon profil de tolérance au cours des essais cliniques précédents. Ces nouvelles études fourniront les données supplémentaires de nature à faciliter les recommandations puis l'accord des agences réglementaires en Europe (EMA) et aux États-Unis (FDA) sur son plan de développement de phase 3 dans la RCH, qui devrait débiter au cours du deuxième semestre 2021. Concernant l'étude de phase 1 « Thorough QT (TQT) », les premiers volontaires sains ont été inclus aujourd'hui. Les résultats de cette étude permettront de lever l'exigence réglementaire d'une évaluation approfondie de la fonction cardiaque lors de la conduite des essais cliniques de phase 3. Par ailleurs, avant la fin de l'année 2020, seront inclus les premiers participants dans l'étude de phase 1 de « Drug-Drug Interaction (DDI) » dans le but d'approfondir les informations sur d'éventuelles interactions d'ABX464 avec d'autres médicaments. Enfin, la troisième étude portera sur « Absorption, Distribution, Métabolisme et Excrétion (ADME) ». Elle sera initiée sous peu avec pour objectif de générer des données supplémentaires validant le profil de tolérance d'ABX464. Les trois études devraient être achevées d'ici le troisième trimestre 2021.

En parallèle, Abivax évalue son programme d'études cliniques pour ABX464 chez les patients atteints de la RCH au Japon. En raison de caractéristiques ethniques spécifiques de la population asiatique, un quatrième essai de phase 1 est prévu chez les volontaires sains japonais pour confirmer le profil pharmacocinétique d'ABX464. Cette démarche devrait permettre d'inclure des patients japonais directement dans le programme global de phase 3 dans la RCH.

En complément des activités cliniques et réglementaires actuellement menées, le changement d'échelle de production, ainsi que l'optimisation du procédé dans le cadre du développement des comprimés d'ABX464 sont également en cours, afin de se doter d'une forme « comprimé » facile à utiliser, en plus de la forme « gélule » déjà disponible. Abivax s'assure également de sécuriser les capacités de production à grande échelle pour la synthèse du principe actif ainsi que pour la production du médicament ABX464, en collaborant avec les sociétés pharmaceutiques Seqens et Delpharm, partenaires industriels de premier plan localisés en France. Ce

changement d'échelle de production permettra d'assurer les approvisionnements nécessaires d'ABX464 pour les besoins des études de phase 3 dans la RCH et dans la maladie de Crohn, tout en répondant aux besoins d'une commercialisation éventuelle, dans l'hypothèse où les résultats de l'étude clinique pivotale de phase 2b/3 d'ABX464 dans la Covid-19 en cours (Étude miR-AGE), attendus au début de 2021, seraient positifs. A ce jour, les capacités de production prévues pour 2021 s'élèvent à 12 millions de doses.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général d'Abivax, dit : « *Abivax définit suffisamment à l'avance ses stratégies cliniques, réglementaires et industrielles afin d'assurer une transition efficace d'ABX464 vers un développement clinique de phase 3, tout en préparant simultanément la commercialisation du produit. Je suis confiant sur le fait que les résultats de la phase 2b dans la rectocolite hémorragique et les données complémentaires des trois études de phase 1 contribueront favorablement à un échange fructueux avec les agences réglementaires, permettant une transition efficace de notre candidat médicament phare vers la phase 3 et l'accès au marché. Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, dont la rectocolite hémorragique, sont également très répandues dans certaines régions d'Asie, où nous sommes confrontés à des exigences cliniques différentes ; le lancement des essais cliniques d'ABX464 au Japon est une étape importante pour Abivax, qui contribuera à élargir nos possibilités de partenariat. Il existe un besoin médical non satisfait très élevé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin et concernant la pandémie Covid-19, malgré les progrès encourageants réalisés dans la recherche d'un vaccin efficace, un traitement puissant pour éviter la forme grave de cette maladie demeure une priorité mondiale. Nous réalisons des efforts conséquents pour développer puis potentiellement commercialiser ABX464 et rendre ainsi ses propriétés uniques accessibles pour les patients du monde entier en attente de nouvelles approches thérapeutiques.* »

Au-delà des programmes existants dans la RCH, la maladie de Crohn et la Covid-19, Abivax prépare également les démarches nécessaires pour lancer une étude clinique d'ABX464 de phase 2b dans la polyarthrite rhumatoïde, dans l'hypothèse où les résultats de la phase 2a, attendus pour le deuxième trimestre 2021, seraient positifs. La Société poursuit également le développement clinique de son deuxième candidat médicament, ABX196, dans le traitement du carcinome hépatocellulaire.

À 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 inflammatoires chroniques, d'infections virales et de cancer. Abivax est cotée sur le compartiment C 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.