



ABIVAX RAPPORTE D'EXCELLENTS RESULTATS D'EFFICACITE A LONG TERME DANS L'ETUDE DE MAINTENANCE DE PHASE 2B D'ABX464 DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

Un remarquable taux de rémission clinique de 58,4% (ITT) est atteint pour les 101 premiers patients, après administration orale quotidienne de 50 mg d'ABX464 durant 48 semaines, démontrant ainsi une efficacité maintenue ou améliorée

Le bon profil de sécurité et de tolérance observé soutient le potentiel d'ABX464 comme traitement chronique de la maladie

La préparation du programme clinique international de phase 3 avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique est en cours, incluant le « End-of-Phase-2-Meeting » avec l'agence américaine (FDA) programmé au quatrième trimestre 2021 et l'avis scientifique par l'Agence européenne des médicaments (EMA) prévu au début de 2022

La présentation du « late-breaking abstract » ainsi que le « Live Industry Symposium » d'Abivax, organisés lors du congrès « UEG Week Virtual 2021 », sont désormais publiquement disponibles

PARIS, France, le 18 octobre 2021 – 18h00 (CEST) – Abivax SA (Euronext Paris : FR0012333284 – ABVX), société de biotechnologie au stade clinique développant de nouveaux médicaments modulant le système immunitaire afin de traiter les maladies inflammatoires, les maladies virales et le cancer, rapporte aujourd'hui les nouveaux résultats de son étude de maintenance de phase 2b en ouvert pour le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) avec une administration quotidienne de 50 mg d'ABX464 par voie orale. Ces données proviennent d'une taille d'échantillon de patients supérieure à celle publiée jusqu'à présent. Les nouveaux résultats de l'étude de maintenance en cours (date de référence : 15 septembre 2021), résumés dans ce communiqué, ont été publiés lors de la UEG Week Virtual 2021 dans la [présentation d'un « late-breaking abstract »](#) le 4 octobre par l'investigatrice principale, la Pr. Séverine Vermeire. Ces données confirment le potentiel d'ABX464 à maintenir et à améliorer les taux de rémission clinique au fil du temps, ainsi que son bon profil de tolérance.

La Professeure Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., qui dirige le Centre des MICI de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique et investigatrice principale de l'étude, dit : « *Les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques, telle que la RCH, ont souvent des difficultés à trouver un traitement adapté. En effet, il existe un besoin médical non satisfait significatif dans ce domaine. Une proportion significative des patients atteints de la RCH cesse de répondre aux thérapies disponibles sur le marché au cours de la première année de traitement ou alors n'y répond pas du tout. Après un an de traitement avec 50 mg d'ABX464 en dose quotidienne par voie orale, plus de 80% des patients ayant déjà atteint le stade de la rémission clinique à la fin de l'étude d'induction demeuraient en rémission. De plus, 50% des patients qui n'avaient présenté aucune rémission clinique après la phase d'induction ont atteint le stade de rémission clinique pendant la première année de traitement. Le bon profil de sécurité et de tolérance d'ABX464 a persisté pendant cette période de traitement d'un an.* »

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : « *Nous sommes très contents de ces résultats qui confirment l'efficacité d'ABX464 à long terme dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Cette tendance a déjà été observée pendant l'étude de preuve-de-concept de phase 2a dans laquelle 50% des patients (ITT) étaient toujours en rémission clinique après trois ans de traitement. Ces résultats remarquables sont désormais renforcés par les données des 101 premiers patients de l'étude de maintenance de phase 2b après un an de traitement. Il est important de noter que dans la plupart des études de maintenance précédemment publiées avec d'autres médicaments, il n'était permis qu'aux seuls patients ayant déjà montré une réponse clinique dans l'étude d'induction à court terme d'entrer dans l'étude de maintenance, surévaluant ainsi les taux d'efficacité à long terme. En revanche, dans cette étude de maintenance avec ABX464, tous les patients ont eu la possibilité de bénéficier du traitement, peu importe s'ils avaient une réponse clinique ou non après la phase d'induction. Ainsi, nous offrons une chance même aux cas les plus sévères. Nous sommes très motivés pour faire progresser ABX464 rapidement vers la phase 3. Compte tenu du potentiel de notre candidat-médicament de*

transformer le traitement de la rectocolite hémorragique, notre objectif est de rendre cette molécule disponible le plus vite possible aux patients souffrant de cette maladie. »

L'étude de maintenance de phase 2b d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique – 101 patients ont terminé 48 semaines de traitement

Ces nouvelles données de l'étude de maintenance de phase 2b en ouvert dans la RCH, présentées dans un « late-breaking abstract » par la Pr. Séverine Vermeire lors du congrès UEG Week Virtual, incluent 101 patients qui ont achevé les 48 semaines de traitement chronique avec ABX464 au 15 septembre 2021.

97,7% (217/222) des patients ayant terminé la phase d'induction de l'étude ont été inclus dans l'étude suivante de maintenance, et ceci indépendamment des groupes de traitement ou de la réponse clinique observée au cours de l'étude d'induction, afin d'évaluer le profil de tolérance et d'efficacité à long terme d'ABX464, jusqu'à deux ans de traitement.

	Tous les patients		Patients avec réponse clinique ¹ après la phase d'induction		Patients sans réponse clinique après la phase d'induction	
	PP ² n=88	ITT ³ n=101	PP n=54	ITT n=63	PP n=34	ITT n=38
Après 48 semaines						
Rémission clinique⁴. *	n=59 (67%)	n=59 (58,4%)	n=40 (74%)	n=40 (63,5%)	n=19 (55,9%)	n=19 (50%)

* Les 13 patients qui ont prématurément arrêté l'étude sont considérés comme échec au traitement dans l'analyse ITT.

Parmi la sous-population de 101 patients pour laquelle des données de maintenance après un an sont actuellement disponibles (date de référence : 15 septembre 2021), 28 avaient déjà atteint le stade de rémission clinique avant de continuer leur traitement dans l'étude de maintenance : 23/28 (82,1%) de ces patients ont maintenu le stade de rémission clinique et seulement 5/28 des patients (17,9%) ont perdu leur rémission clinique au cours de la première année de traitement continu.

Il est important de souligner que 36/73 patients (49,3%) qui n'étaient pas en rémission clinique à la fin de l'étude d'induction ont atteint une rémission clinique *de novo* pendant la première année de traitement continu.

Il convient également de noter que le taux de rémission clinique des patients qui n'avaient pas démontré au moins une réponse clinique à la fin de la phase d'induction était à 55,9% (PP) et 50% (ITT) après un an de traitement, ce qui montre que l'administration d'ABX464 à long terme apporte aussi un bénéfice clinique significatif à cette population de patients.

Pendant la phase d'induction et de maintenance de l'étude de phase 2b, ABX464 a continué à démontrer un bon profil de sécurité et de tolérance, conforme aux données auparavant générées auprès de 850 patients et volontaires sains traités avec ABX464.

En mai et en septembre 2021, Abivax a annoncé [les premiers résultats](#) et par la suite [l'ensemble des données](#) de son étude de maintenance de phase 2b, randomisée et contrôlée par placebo avec ABX464 dans la RCH modérée à sévère suite au traitement d'induction.

254 patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) active modérée à sévère ont été randomisés dans cet essai de phase 2b. Ils ont été traités une fois par jour par voie orale avec une des trois doses d'ABX464 testées (25 mg, 50 mg et 100 mg) ou avec un placebo. 50% de ces patients présentaient une réponse inadéquate, une perte de réponse, ou une intolérance aux anti-TNF- α , vedolizumab, et autres anticorps monoclonaux et/ou aux inhibiteurs des Janus Kinases, tandis que les autres 50% étaient réfractaires aux traitements conventionnels. Les endoscopies ont été évaluées de façon centralisée et à l'aveugle par des investigateurs indépendants. Les caractéristiques initiales de la maladie étaient bien équilibrées à travers tous les groupes traités avec les

¹ La réponse clinique (selon le Score de Mayo) est définie par une baisse du Score de Mayo Modifié ≥ 2 points et ≥ 30 % par rapport au point de référence, plus une baisse du RBS ≥ 1 ou un sous-score RBS ≤ 1 .

² Patients traités selon le protocole.

³ Population en intention de traiter.

⁴ La rémission clinique (Score de Mayo Modifié) est définie par un sous-score concernant la fréquence des selles (SFS) ≤ 1 , un sous-score de présence de sang dans les selles (RBS) de 0 et un sous-score endoscopique ≤ 1 .



différentes doses d'ABX464 ainsi que dans le groupe placebo. Les patients inclus souffraient de RCH à long terme (durée moyenne par groupe de traitement de 7,4 à 8,8 ans), et 71,4% des patients présentaient une maladie sévère (avec un niveau du score Mayo modifié à l'inclusion compris entre 7 et 9).

L'étude de maintenance de phase 2a d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique – 15 patients ont terminé la troisième année de traitement

Outre les résultats de maintenance de la phase 2b, Abivax a récemment communiqué les résultats d'efficacité après trois ans de traitement continu au cours de son étude de maintenance de phase 2a dans la RCH.

Au 29 juin 2021, 15 des 22 patients initialement inclus dans l'étude de maintenance de phase 2a, ont terminé leur troisième année de traitement continu avec une administration quotidienne de 50 mg d'ABX464 par voie orale.

Parmi les 13 patients pour lesquels une endoscopie a été effectuée de façon centralisée après la troisième année, 11 patients (85%) étaient toujours en rémission clinique. Parmi ces patients en rémission clinique, 7 (54%) avaient atteint une rémission endoscopique (sous-score endoscopique = 0) et 11 avaient atteint le stade de rémission endoscopique ou une amélioration endoscopique (sous-score endoscopique = 0 ou 1).

Par ailleurs, ABX464 continue à montrer un bon profil de tolérance lors de son administration chronique à long terme.⁵

Lancement du programme clinique international de phase 3 avec ABX464 dans la rectocolite hémorragique

Afin de lancer son programme clinique international de phase 3 avec ABX464 dans environ 1 400 patients atteints de la RCH modérée à sévère, Abivax s'est déjà engagé dans une discussion avec les agences réglementaires. Le « End-of-Phase-2-Meeting » avec l'agence américaine (FDA) est prévu pour le quatrième trimestre 2021. Sous réserve d'un retour positif de la FDA et de l'avis scientifique rendu par l'Agence européenne des médicaments (EMA), prévu au début du premier trimestre 2022, Abivax a l'intention d'initier rapidement le recrutement et l'inclusion des premiers patients dans ce programme.

Succès de la présentation d'un « late-breaking abstract » et du live symposium lors de l'« UEG Week Virtual »

Le « late-breaking abstract » d'Abivax sur les données de phase 2b dans la RCH a été sélectionné par l'UEG pour une présentation orale lors de l'« UEG Week Virtual 2021 » et a été présenté par la Pr. Séverine Vermeire, M.D., Ph.D., investigatrice principale de l'étude, le lundi 4 octobre 2021.

De plus, Abivax a organisé un Industry Symposium lors de l'UEG Week portant sur « ABX464, un nouveau candidat médicament aux propriétés anti-inflammatoires dans le traitement de la rectocolite hémorragique ». Les présentations ont été données par deux experts de renommée internationale, le Pr. Bruce Sands, M.D., M.S. et le Pr. William Sandborn, M.D.

La présentation du « late-breaking abstract » ainsi que l'enregistrement de l'Industry Symposium sont désormais disponible sur le site Web d'Abivax : <https://www.abivax.com/uegweek2021/>

À propos d'Abivax (www.abivax.com)

Entreprise de biotechnologie en phase clinique, Abivax vise à moduler les voies physiologiques de l'inflammation et de l'immunologie 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 dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques sévères et ABX196 dans le traitement de l'hépatocarcinome. Pour plus d'informations sur la Société, visitez le site www.abivax.com/fr. Suivez-nous également sur Twitter @ABIVAX_.

⁵ S. Vermeire et al.: [Induction and long-term follow-up with ABX464 for moderate-to-severe ulcerative colitis: Results of phase 2a trial](#), Gastroenterology, March 2021



Contacts

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Public Relations France

Actifin

Ghislaïne Gasparetto

ggasparetto@actifin.fr

+33 6 21 10 49 24

Investors

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

Public Relations France

DGM Conseil

Thomas Roborel de Climens

thomasdeclimens@dgm-conseil.fr

+33 6 14 50 15 84

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

Public Relations USA

Rooney Partners LLC

Jeanene Timberlake

jtimberlake@rooneypartners.com

+1 646 770 8858

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.