



ABIVAX REÇOIT LA REPONSE DE LA FDA AFIN D'AVANCER LE PROGRAMME CLINIQUE DE PHASE 3 D'ABX464 DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

La réponse apportée par l'agence réglementaire américaine (FDA) dans le cadre de l'« End-of-Phase 2 meeting » indique la marche à suivre afin d'avancer le programme clinique de phase 3 d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique (RCH)

PARIS, France, le 1^{er} décembre 2021 – 19h30 (CET) – 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, annonce aujourd'hui que l'autorité réglementaire américaine (FDA) a récemment apporté sa réponse dans le cadre du « End-of-Phase-2 Meeting », utile à l'avancement du programme clinique de phase 3 d'ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH), et visant à obtenir potentiellement par la suite la demande d'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation. Les commentaires de la FDA incluent la conception d'étude, la sélection de dose et le plan d'analyse statistique.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, M.D., Directeur Général d'Abivax, dit : « *La réponse apportée par la FDA dans le cadre du « end-of-phase-2 meeting », dans laquelle l'autorité réglementaire américaine exprime ses attentes et la marche à suivre pour la conception des études de phase 3 d'ABX464 dans la rectocolite hémorragique, est une étape très importante pour Abivax. Nous allons désormais intégrer les commentaires de la FDA dans le protocole d'étude et, à la suite de l'avis scientifique à recevoir par l'agence européenne, nous allons finaliser la conception ainsi que l'organisation opérationnelle du programme clinique à venir. L'année 2022 sera un point d'inflexion important pour Abivax afin de faire progresser notre candidat-médicament phare ABX464 vers une potentielle autorisation de mise sur le marché et de commercialisation, en commençant par l'Amérique du Nord, l'Europe et le Japon.* »

La réunion d'avis scientifique avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) est prévue pour le début du premier trimestre 2022. En tenant compte de la réponse de la FDA, ainsi que des potentielles recommandations de l'EMA, Abivax vise à finaliser la conception de l'étude de phase 3 et d'actualiser l'IND (Investigational New Drug Application) d'ABX464 dans le traitement de la RCH au cours du premier trimestre 2022. Sous réserve de l'autorisation par les agences réglementaires, Abivax prévoit l'inclusion du premier patient dans ce programme pivotale au cours du deuxième trimestre 2022.

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 cancers. 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_.



Contact

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.