



ABIVAX REÇOIT L'AUTORISATION POUR LA CONDUITE D'UNE ETUDE DE PHASE 1 CHEZ DES VOLONTAIRES SAINS JAPONAIS AFIN D'INCLURE LE JAPON DANS SON PROGRAMME GLOBAL DE PHASE 3 DANS LA RECTOCOLITE HEMORRAGIQUE

L'agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) a approuvé un essai clinique de phase 1 afin de confirmer le profil pharmacocinétique d'ABX464 chez des sujets japonais

Cette étude est nécessaire pour étendre au Japon le programme global de phase 3 d'ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique (RCH)

Dans le cadre des dernières étapes de développement clinique d'ABX464, Abivax mène également trois autres études de phase 1 chez des volontaires sains, toutes progressant comme prévu

Abivax prévoit de lancer son programme clinique global de phase 3 dans la RCH d'ici la fin de l'année

Après avoir annoncé les premiers résultats de l'étude de phase 2b d'ABX464 dans la RCH en mai de cette année, les résultats complets seront communiqués au cours de la première moitié de septembre

PARIS, France, le 17 août 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, annonce aujourd'hui que l'agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA) a approuvé l'essai clinique de phase 1 d'ABX464 qui sera conduit chez des volontaires sains japonais. Cet essai est en effet nécessaire règlementairement dans le cadre du développement clinique afin de confirmer le profil pharmacocinétique (PK) d'ABX464 chez les volontaires sains japonais. Sous réserve que les résultats de cette étude de phase 1 soient positifs, Abivax sera autorisée à inclure des patients japonais directement dans son programme de développement clinique global de phase 3 d'ABX464 dans le traitement de la RCH.

Le Professeur Hartmut J. Ehrlich, Directeur Général d'Abivax, dit : « *L'autorisation de notre étude de phase 1 par les autorités réglementaires japonaises est une étape importante dans la mise en œuvre de notre stratégie de développement clinique global d'ABX464. Dès que la pharmacocinétique ainsi que le bon profil de tolérance d'ABX464 seront confirmés dans la population japonaise, nous serons en mesure d'étendre notre programme clinique de phase 3 au Japon. Dans les pays industrialisés, de plus en plus de personnes souffrent des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Notre objectif est de rendre ABX464 disponible dans le monde entier, y compris au Japon, où de nombreux patients ont besoin de nouvelles options thérapeutiques.* »

Au total, 48 volontaires sains japonais seront inclus dans cette étude de phase 1, composée d'un bras d'administration unique et d'un bras d'administration multiple. Les volontaires sains prendront soit 25mg soit 50mg d'ABX464 par voie orale et, en cas d'administration multiple, une fois par jour pendant 28 jours.

L'inclusion du premier sujet est prévue fin septembre 2021. Le recrutement devrait s'achever en février 2022 et les résultats de l'étude seront ensuite disponibles au cours du deuxième trimestre 2022.



Sous réserve que la PK ainsi que le bon profil de tolérance d'ABX464 soient confirmés chez les volontaires sains japonais, Abivax soumettra sans délai une demande d'autorisation réglementaire auprès du PMDA afin d'inclure les patients japonais souffrant de RCH dans le programme clinique global de phase 3.

En mai 2021, Abivax a communiqué [les premiers résultats de l'étude de phase 2b d'ABX464 dans le traitement de la RCH](#). Ces données démontrent une efficacité clinique statistiquement significative, en prenant en compte tous les patients sur le critère d'analyse principal et les critères secondaires clés, ainsi qu'un bon profil de tolérance d'ABX464.

Études de phase 1 supplémentaires conduites dans le cadre du développement clinique avancé d'ABX464

Au-delà de l'étude de phase 1 qui sera conduite au Japon, Abivax mène également trois autres études de phase 1 avec ABX464 chez des volontaires sains, conformément à la pratique habituelle dans le cadre des dernières étapes de développement clinique. Le recrutement des volontaires sains dans l'étude de phase 1 « Thorough QT (TQT) », ainsi que dans l'étude de phase 1 de « Drug-Drug Interaction (DDI) » a été achevé et les résultats sont attendus à partir du troisième trimestre 2021. L'étude de phase 1 qui porte sur « Absorption, Distribution, Métabolisme et Excrétion (ADME) » progresse comme prévu avec 6 des 12 volontaires sains inclus à présent. Ces études fourniront des données supplémentaires indispensables et de nature à faciliter les recommandations puis l'accord des agences réglementaires sur le plan de développement avancé d'ABX464 dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ainsi que d'autres indications inflammatoires.

Epidémiologie et potentiel de marché dans les maladies inflammatoires

En 2020, on estimait à près de 1,9 millions le nombre de patients atteints de RCH modérée à sévère dans les pays du G7 (Etats-Unis, France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni et Japon), avec environ 118 000 cas au Japon. En 2026, le nombre de patients atteints de RCH modérée à sévère au Japon devrait atteindre 120 000 cas.¹

Résultats complets de l'étude de phase 2b d'ABX464 dans la RCH

Après avoir annoncé les premiers résultats de l'étude de phase 2b d'ABX464 dans la RCH en mai de cette année, la publication des résultats complets a été retardée en raison d'une mise à disposition tardive des données de laboratoire. Abivax communiquera des informations supplémentaires sur les indicateurs cliniques et de laboratoires clés de cette étude au cours de la première moitié de septembre.

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_.

Contacts

Abivax

Communications

Regina Jehle

regina.jehle@abivax.com

+33 6 24 50 69 63

Investors

LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

lvela-reid@lifesciadvisors.com

+44 7413 825310

Press Relations & Investors Europe

MC Services AG

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

+49 211 529 252 22

¹ Source : Informa



**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**

Jeanene Timberlake
jtimberlake@rooneyco.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.