

## **Abivax reçoit l'autorisation de Comité de Surveillance et de Suivi des Données (DSMB) pour la poursuite de l'étude d'extension de l'essai clinique de phase 2a chez des patients atteints de rectocolite hémorragique**

*L'essai clinique d'induction randomisé, en double aveugle, et contrôlé par placebo, a démontré une bonne tolérance et une efficacité statistiquement significative sur la base des critères cliniques et endoscopiques*

*L'étude d'extension en ouvert d'un an actuellement en cours comprend des patients traités avec ABX464 sur une période totale allant de 5 à 12 mois (études d'induction et de maintenance)*

*Abivax soumet aux autorités un amendement au protocole prévoyant un traitement total de 2 ans, faisant suite aux demandes des investigateurs cliniques et à une recommandation positive du Comité de Surveillance et de Suivi des Données*

*Le protocole pour la conduite d'un essai clinique de phase 2b chez 250 patients sera soumis en janvier 2019 pour approbation par les comités réglementaires et d'éthique*

**PARIS, Le 6 Décembre 2018 (7h00 CET)** – Abivax (Euronext Paris : FR0012333284 - ABVX), société de biotechnologie innovante ciblant le système immunitaire pour développer un traitement contre les maladies inflammatoires/auto-immunes, les maladies infectieuses ainsi que le cancer, a annoncé aujourd'hui la recommandation par le Comité de Surveillance et de Suivi des Données (Data Safety Monitoring Board, DSMB) pour poursuivre son essai clinique d'extension de « maintenance » en ouvert de 12 mois, ABX464-102, faisant suite à l'essai d'induction de Phase 2a randomisé et contrôlé par placebo, ABX464-101.

ABX464-101 a été mené chez 32 patients pour le traitement d'induction de la rectocolite hémorragique modérée à sévère, réfractaire aux anticorps monoclonaux anti-TNF ou aux corticostéroïdes. Les données finales de cette étude clinique en double aveugle de deux mois ont indiqué qu'ABX464 était sans danger, bien toléré et présentait une efficacité statistiquement significative vis-à-vis des critères cliniques et endoscopiques de l'étude. Concernant la cicatrisation de la muqueuse recto-colique, la différence des résultats entre ABX464 et le placebo était statistiquement significative ( $p < 0,03$ ). En outre, l'effet thérapeutique d'ABX464 a été rapidement induit : une différence entre le score partiel de Mayo<sup>1</sup> et ABX464 a été observée au bout de deux semaines de traitement ; cette différence est devenue significative ( $p < 0,02$ ) à la deuxième évaluation réalisée à huit semaines (rapport de vraisemblance, test du CHI<sup>2</sup>). De la même façon, la différence de réduction du score total de Mayo<sup>2</sup> après huit semaines s'est également avérée statistiquement significative ( $p < 0,03$ )<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Le score partiel de Mayo se compose de la fréquence des selles, des saignements rectaux et de l'évaluation globale de la gravité de la maladie par le médecin

<sup>2</sup> Le score total de Mayo est composé des 3 paramètres listés ci-dessus, plus l'évaluation de la cicatrisation de la muqueuse recto-colique par endoscopie

<sup>3</sup> [Voir le communiqué](#)



Sur la base des résultats d'innocuité à long terme obtenus lors de l'essai ABX464 (5 à 12 mois de traitement réalisés lors des études d'induction et/ou maintenance), le Comité de Sécurité et de Surveillance des Données de l'étude a recommandé de poursuivre l'étude de maintenance et a également émis un avis favorable concernant une seconde prolongation de 12 mois, amenant l'étude ABX464-102 à une période de 24 mois. L'amendement au protocole sera soumis aux autorités réglementaires cette semaine.

*« Nous sommes ravis de prolonger l'étude de maintenance ABX464-102 de 12 à 24 mois en écho à la demande des investigateurs et à leur observation des bénéfices médicaux du traitement. Cette requête, provenant initialement des patients de l'étude souffrant de cette maladie chronique, va leur permettre un accès continu au traitement ABX464 », a déclaré **Jean-Marc Steens, MD**, Directeur Médical d'Abivax.*

*« J'appuie pleinement la décision du Comité de Surveillance et de Suivi des Données. Poursuivre l'étude de maintenance actuelle et prolonger l'étude pour une deuxième année pourra probablement être très bénéfique pour les patients recevant actuellement ABX464 », a déclaré le **Professeur Séverine Vermeire, MD**, responsable du centre des Maladies Inflammatoires de l'Intestin des Hôpitaux Universitaires de Louvain (Belgique), ancienne Présidente de l'organisation européenne pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique et investigatrice principale de l'étude. *Le professeur Vermeire ajoute : « Les patients atteints par cette maladie dévastatrice ont un besoin urgent de traitements innovants, car trop nombreux sont ceux qui ne répondent pas ou cessent de répondre aux médicaments actuels. Nous soutenons intégralement Abivax dans ses efforts pour continuer de développer ce candidat prometteur, tant dans la rectocolite hémorragique que dans d'autres maladies inflammatoires, dont la maladie de Crohn. En tant qu'investigatrice principale de l'étude, j'attends avec impatience le lancement de l'étude de phase 2b qui va évaluer différentes doses d'ABX464 dans le traitement de la rectocolite hémorragique ».**

Au terme de l'étude de traitement d'induction de 2 mois, 22 patients (dont 15 précédemment traités par ABX464 et 7 sous placebo) ont été transférés à l'étude de maintenance ouverte avec ABX464 d'une durée de 12 mois. À ce jour, 20 patients sur un total de 22 ont terminé au moins 5 mois de traitement dans l'étude de maintenance, dont un patient d'ores et déjà traité depuis plus d'un an avec ABX464.

*« L'innocuité et la durabilité de l'effet de ABX464 observées lors de cette étude renforcent encore notre engagement : nous souhaitons proposer ABX464 aux nombreux patients atteints par la rectocolite hémorragique et par d'autres maladies inflammatoires telles que la maladie de Crohn et la polyarthrite rhumatoïde, maladies pour lesquelles les traitements actuels ne sont pas suffisants », énonce le **Prof. Hartmut J. Ehrlich, MD, Directeur Général d'Abivax**. « Comme précédemment annoncé, nous allons soumettre le protocole de notre étude de phase 2b chez 250 patients atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère aux autorités réglementaires, en Janvier 2019. S'en suivra la soumission des essais cliniques de phase 2a sur la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn au cours du premier trimestre 2019. »*

Les données complètes des essais cliniques de l'étude d'induction achevée ainsi que les données intermédiaires de l'étude de maintenance seront présentées lors des prochaines conférences scientifiques internationales, ainsi qu'à l'occasion d'une publication dans une revue médicale de premier plan.



### A propos de la Rectocolite Hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire intestinale invalidante chez les adultes et les enfants, avec des options thérapeutiques limitées pour de nombreux patients. On estime à près d'un million le nombre de patients atteints de rectocolite hémorragique aux États-Unis, à 650 000 en Europe et à plus de 2,7 millions dans le monde<sup>4</sup>. Les ventes de produits pharmaceutiques pour cette maladie sur les principaux marchés mondiaux ont été estimées à environ 5,5 milliards de dollars en 2017. Pour les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI), qui comprennent la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn, les ventes sur les principaux marchés mondiaux ont été estimées à environ 15 milliards de dollars sur la même période. Le potentiel commercial des traitements pour les maladies inflammatoires chroniques est illustré par les anticorps monoclonaux anti-TNF (Humira, Remicade, Simponi) dont les ventes mondiales annuelles sont estimées à plus de 30 milliards de dollars, dont au moins 2,5 milliards de dollars pour la rectocolite hémorragique.

### À propos d'ABX464

L'inflammation est la pierre angulaire de la Maladie Inflammatoire de l'Intestin (MICI), plus particulièrement dans la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn. Lorsqu'il est évalué dans un modèle murin de MICI, ABX464 démontre un effet durable dans la prévention des symptômes typiques de la colite inflammatoire, y compris des améliorations histologiques<sup>5</sup>. Une multiplication par dix du miR124, un micro-ARN endogène avec de puissantes propriétés anti-inflammatoires, a été observée dans les cellules mononucléées du sang périphérique (PBMC). Il a été démontré qu'ABX464 cible le Cap Binding Complex (CBC), ce qui constitue un nouveau mécanisme d'action pour les médicaments anti-inflammatoires. Par la liaison d'ABX464 au CBC, il renforce les fonctions biologiques de ce complexe dans la biogenèse de l'ARN cellulaire, y compris l'épissage. Par conséquent, la molécule agit à l'intérieur des cellules immunitaires affectées pour préserver l'intégrité de l'ARN nouvellement synthétisé. ABX464 renforce l'expression et l'épissage d'un ARN long et non codant unique pour générer miR-124, qui possède des propriétés anti-inflammatoires. Le mécanisme d'action d'ABX464 a été découvert par le laboratoire coopératif Abivax-CNRS de Montpellier, dirigé par le Pr Jamal Tazi.

### À propos d'ABIVAX ([www.abivax.com](http://www.abivax.com))

ABIVAX mobilise la « machinerie » immunitaire naturelle du corps pour traiter les patients atteints de maladies inflammatoires/auto-immunes, de maladies infectieuses ou encore de cancer. Société en phase clinique, ABIVAX utilise ses plateformes antivirales et immunitaires pour optimiser les candidats médicaments pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin, le VIH ou encore le cancer du foie. ABIVAX est cotée sur le compartiment B d'Euronext (ISIN : FR0012333284 - Mnémo : ABVX).

Plus d'informations sur la société sur [www.abivax.com](http://www.abivax.com). Suivez-vous sur Twitter @ABIVAX\_

### Contacts

#### ABIVAX

##### Département Finance

Didier Blondel

[didier.blondel@abivax.com](mailto:didier.blondel@abivax.com)

+33 1 53 83 08 41

#### Agence de Relations Presse

##### ALIZE RP

Aurore Gangloff / Caroline Carmagnol

[abivax@alizerp.com](mailto:abivax@alizerp.com)

+33 1 44 54 36 66

#### Relations Investisseurs

##### LifeSci Advisors

Chris Maggos

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)

+41 79 367 6254

#### Agence de Communication (US)

##### LifeSci Public Relations

Mike Tattory

[Mtattory@lifescipublicrelations.com](mailto:Mtattory@lifescipublicrelations.com)

+1(646)571-4362

### AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard de 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

<sup>4</sup> Estimation par l'entreprise basée sur des données Global Data

<sup>5</sup> K Chebli et al., The Anti-HIV Candidate ABX464 Dampens Intestinal Inflammation by Triggering IL-22 Production in Activated Macrophages. Nature Scientific Reports 2017, DOI:10.1038/s41598-017-04071-3



connus et inconnus, qui ont été jugées 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 figurent dans les documents déposés par la société auprès de l'Autorité des Marchés financiers au titre de ses obligations réglementaires en ce compris son Document de Référence. 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 se fier indûment à ces déclarations prospectives. ABIVAX décline toute obligation d'actualiser 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 aucun égard aux objectifs de placement, la situation financière ou des besoins particuliers de tout récepteur. Il ne devrait pas être considéré par les bénéficiaires comme un substitut à l'exercice de leur propre jugement. Toutes les opinions exprimées dans ce document sont sujettes à changement sans préavis. La distribution 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 observer.